CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 16 dicembre 2010

Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunita' montane sul documento concernente «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualita', della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo». (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319)

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella odierna seduta del 16 dicembre 2010:

Visto l'art. 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in base al quale la Conferenza Unificata promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunita' Montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attivita' di interesse comune;

Visti gli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni - Rep. atti n. 57/CSR del 25 marzo 2009 e Rep. atti n. 76/CSR dell'8 luglio 2010 - tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale relativi agli anni 2009 e 2010 che prevedono rispettivamente al punto 9 (anno 2009) e 8 (anno 2010) la tutela della maternita' e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita;

Visto il Patto per la Salute 2010-2012, siglato il 3 dicembre 2009 con una Intesa tra Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano - Rep. atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009 che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera;

Vista la nota del 3 novembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito Accordo in questa Conferenza un documento concernente «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualita', della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo», diramato alle Regioni, Province autonome ed Autonomie locali in data 10 novembre 2010;

Considerato che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data dicembre 2010, rappresentanti delle Regioni si sono riservate di condurre al riguardo ulteriori approfondimenti e di inviare una proposta di modifica del documento indicato in oggetto;

Rilevato che, nel corso della predetta riunione tecnica, il rappresentante dell'ANCI ha richiamato l'attenzione sulla necessita' di prevedere un rafforzamento del sostegno integrato socio-sanitario alle situazioni post -partum piu' problematiche;

Vista la nota pervenuta in data 15 dicembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di Accordo indicato in oggetto, rappresentando che il medesimo e' stato condiviso con la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute;

Vista la nota in data 15 dicembre 2010, con la quale la predetta nuova versione e' stata trasmessa alle Regioni, Province autonome e Autonomie locali,

Vista la nota pervenuta in pari data, con la quale la Regione Veneto, coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sul documento in oggetto in oggetto nel testo diramato con la predetta lettera in data 15 dicembre 2010;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCEM;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e gli Enti Locali nei seguenti termini:

Premesso che:

il decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, indirizza le azioni del Servizio sanitario nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida; stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e della revisione della qualita' e della quantita' delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori;

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», definisce le attivita' di valutazione e miglioramento della qualita' in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attivita' e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualita';

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001«Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza» indica la necessita' di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, ed in particolare il punto 4.4, si prefigge la promozione del Governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualita' delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacita' complessive e dei capitali del Servizio sanitario nazionale, allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

in particolare il Piano sanitario nazionale 2006-2008 individua al punto 51 «La salute nelle prime fasi di vita, infanzia e adolescenza», la riduzione del ricorso al taglio cesareo, raggiungendo il valore del 20%, in linea con i valori medi europei, attraverso la definizione di Linee Guida nazionali per una corretta indicazione al taglio cesareo, l'attivazione di idonee politiche tariffarie per scoraggiarne il ricorso improprio;

il documento preliminare informativo sui contenuti del nuovo Piano sanitario nazionale 20102012 prevede al punto 12.1 che saranno analizzati gli aspetti relativi alla sicurezza e alla umanizzazione del parto, al ricorso alla partoanalgesia e alla diminuzione dei tagli cesarei, alla promozione e sostegno dell'allattamento al seno, alla razionalizzazione della rete dei punti nascita e delle Unita' Operative pediatriche-neonatologiche e delle Terapie Intensive Neonatali, al trasporto materno e neonatale.

Considerato che:

l'eccessivo ricorso al taglio cesareo ha portato l'Italia ad occupare il primo posto tra i Paesi Europei, superando i valori europei riportati nel rapporto Euro-Peristat sulla salute maternoinfantile del dicembre 2008. L'Italia detiene la percentuale piu' elevata pari al 38%, seguita dal Portogallo con il 33% mentre tutti gli altri Paesi presentano percentuali inferiori al 30% che

scendono al 15% in Olanda e al 14% in Slovenia. In Italia si e' passati dall'11,2% del 1980 al 29,8% del 1996 ed al 38,4% del 2008 con notevoli variazioni per area geografica (23,1% in Friuli-Venezia Giulia e 61,9% in Campania) e presenza di valori piu' bassi nell'Italia settentrionale e piu' alti nell'Italia centrale, meridionale;

i dati disponibili confermano, per quanto riguarda il taglio cesareo e, in generale l'assistenza in gravidanza e al parto, l'aumento in Italia del ricorso a una serie di procedure la cui utilita' non e' basata su evidenze scientifiche e non e' sostenuta da un reale aumento delle condizioni di rischio. Il loro utilizzo e' spesso totalmente indipendente dalle caratteristiche socio-demografiche delle donne e dalle loro condizioni cliniche ed e' invece associato principalmente alla disponibilita' delle strutture coinvolte e alla loro organizzazione;

in Italia, nel 2008, sono stati effettuati circa 220.000 interventi di taglio cesareo, con un costo umano ed economico non trascurabile: il rischio di morte materna e' infatti di 3-5 volte superiore rispetto al parto vaginale e la morbosita' puerperale e' 10-15 volte superiore;

i punti nascita con un numero di parti inferiori a 500, privi di una copertura di guardia medicoostetrica, anestesiologica e medico-pediatrica attiva h24, rappresentano ancora una quota intorno al 30% del totale e sono presenti, in particolar modo, nell'Italia centrale e meridionale. In tali strutture il numero di parti e' esiguo (la media e' inferiore ai 300 parti/anno) e rappresenta meno del 10% dei parti totali.

In queste unita' operative, deputate all'assistenza del parto in condizioni di fisiologia, dove sarebbe ragionevole attendersi una minore prevalenza di patologie, si eseguono piu' cesarei (50%), mentre nelle unita' operative piu' grandi e di livello superiore dove c'e' concentrazione elevata di patologia, il tasso di cesarei e' molte volte inferiore, sebbene la variabilita' sia ampia;

accanto alle classiche indicazioni cliniche, assolute e/o relative, materne e/o fetali, coesistono, con sempre maggior frequenza e con un ruolo importante, indicazioni non cliniche o meglio non mediche, alcune delle quali riconducibili a carenze strutturali, tecnologiche ed organizzativofunzionali, quali organizzazione della sala parto, preparazione del personale, disponibilita' dell'equipe ostetrica completa, del neonatologo e dell'anestesista h24, unitamente a convenienza del medico, medicina difensiva, incentivi finanziari.

Si conviene:

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano condividono la consapevolezza della rilevanza per un sistema sanitario di alta qualita' e vicino alle esigenze dei cittadini, della necessita' di attuare, nel triennio 2010-2012, un Programma nazionale di interventi, che tenga conto, al fine di una coerente complementarita' delle azioni all'interno di tutto il Percorso Nascita, di quanto contenuto negli Accordi ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale relativi agli anni 2009 e 2010, nel Progetto Obiettivo Materno Infantile del 24 aprile 2000 per quanto attiene al percorso nascita, nel Piano sanitario nazionale vigente, negli atti regionali al riguardo, nonche' nell'emanando Piano sanitario nazionale 2010-2012;

il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a sviluppare un Programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, per la promozione ed il miglioramento della

qualita', della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo. Tali linee, complementari e sinergiche, sono da avviare congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale;

le 10 linee di azione riportate piu' dettagliatamente nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente accordo, sono:

1) Misure di politica sanitaria e di accreditamento (Allegati 1a -1b - 1c, parti integranti del presente Accordo):

razionalizzazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti inferiore a 1000/anno, prevedendo l'abbinamento per pari complessita' di attivita' delle UU.O.O. ostetrico-ginecologiche con quelle neonatologiche/pediatriche, riconducendo a due i precedenti tre livelli assistenziali;

attivazione, completamento e messa a regime del sistema di trasposto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN);

adozione, laddove gia' non previsto dalle normative regionali in materia, di procedure di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sulla base dei criteri di individuazione dei requisiti relativi ai differenti livelli di assistenza ostetrica e neonatale, compreso la definizione delle risorse umane sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale;

strategie di incentivazione/disincentivazione economica, incentrate su rimodulazione tariffaria e abbattimento oltre soglia di appropriatezza;

adeguamento delle reti consultoriali regionali secondo quanto stabilito dalla legge n. 34/1996 ed adeguamento degli organici;

presenza di obiettivi specifici nella valutazione dei direttori generali, dei direttori di dipartimento e di U.O.C.

2) Carta dei Servizi per il percorso nascita (Allegato 2, parte integrante del presente Accordo):

sviluppare, nell'ambito delle Aziende sanitarie in cui e' attivo un punto nascita, una Carta dei servizi specifica per il percorso nascita, in cui, in conformita' ai principi di qualita', sicurezza e appropriatezza siano contenute indicazioni riguardanti almeno:

informazioni generali sulla operativita' dei servizi;

informazioni relative alle modalita' assistenziali dell'intero percorso nascita;

informazioni sulle modalita' per favorire l'umanizzazione del percorso nascita;

informazioni sulla rete sanitaria ospedaliera-territoriale e sociale per il rientro a domicilio della madre e del neonato atta a favorire le dimissioni protette, il sostegno dell'allattamento al seno ed il supporto psicologico.

3) Integrazione territorio-ospedale (Allegato 3, parte integrante del presente Accordo):

garantire la presa in carico, la continuita' assistenziale, l'umanizzazione della nascita attraverso l'integrazione dei servizi tra territorio ed ospedale e la realizzazione di reti dedicate al tema materno-infantile sulla base della programmazione regionale;

prevedere percorsi assistenziali differenziati favorendo la gestione delle gravidanze fisiologiche presso i consultori;

assicurare l'utilizzo di una cartella gravidanza-parto-puerperio integrata territorioospedale;

promuovere l'adozione di strumenti di collegamento e comunicazione tra le diverse strutture ospedaliere e territoriali;

garantire la diffusione di corsi di accompagnamento alla nascita sul territorio in collaborazione con i punti nascita;

favorire dimissioni protette delle puerpere e dei neonati promuovendo il ritorno al territorio (consultorio familiare e pediatra di libera scelta).

4) Sviluppo di linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul

taglio cesareo da parte del SNLG-ISS (Allegato 4, parte integrante del presente Accordo):

elaborazione di linee guida evidence-based ed aggiornate per la pratica clinica, rivolte ai professionisti della salute;

stesura di una sintesi divulgativa delle linee guida rivolta alle donne;

diffusione di linee guida attraverso canali istituzionali e di comunicazione scientifica.

5) Programma di implementazione delle linee guida (Allegato 5, parte integrante del presente Accordo):

analisi del contesto assistenziale a livello regionale e locale e studio della variabilita' come indicatori di appropriatezza;

identificazione delle criticita' e delle barriere al cambiamento a livello di singolo punto nascita e sua interfaccia con il territorio;

promozione della continuita' assistenziale e della integrazione con l'assistenza territoriale;

promozione del ruolo dei vari professionisti nel percorso nascita, sia del ginecologo che dell'ostetrica, anche tramite l'individuazione dei percorsi per l'assistenza alla gravidanza a rischio e per quella fisiologica;

sviluppo di percorsi clinico-assistenziali aziendali, sulla base delle linee di indirizzo per la promozione dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.

6) Elaborazione, diffusione ed implementazione di raccomandazioni e strumenti per la sicurezza del percorso nascita (Allegato 6, parte integrante del presente Accordo):

aggiornamento, implementazione e diffusione della Raccomandazione del Ministero della salute per la prevenzione della mortalita' materna;

definizione della Raccomandazione per la prevenzione della mortalita' neonatale;

promozione dell'adesione a sistemi di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/near miss e relativi audit.

7) Procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto (Allegato 7, parte integrante del presente Accordo):

promozione di procedure assistenziali, farmacologiche e non per il controllo del dolore in corso di travaglio-parto;

definizione di protocolli diagnostico terapeutici condivisi per la partoanalgesia, dando assicurazione della erogabilita' di tale prestazione con disponibilita'/presenza di anestesista sulla base dei volumi di attivita' del punto nascita.

8) Formazione degli operatori (Allegato 8, parte integrante del presente Accordo):

rendere prioritari, nell'ambito delle attivita' di formazione continua ECM aziendale e regionale, percorsi di formazione/aggiornamento di tutte le figure professionali coinvolte nel percorso nascita, con modalita' integrate, come previsto al punto 5) relativo al programma di implementazione delle Linee Guida;

promuovere l'audit clinico quale strumento di valutazione della qualita' dei servizi e delle cure erogate;

attivare sistemi per la verifica ed adeguamento dei livelli formativi teorico-pratici delle scuole di specializzazione in ginecologia ed ostetricia, nonche' in pediatria/neonatologia e del corso di laurea in ostetricia, in linea ed in coerenza con gli standard assistenziali, in raccordo con il MIUR;

promuovere una effettiva integrazione della funzione universitaria di didattica con gli ospedali di insegnamento;

promuovere il coinvolgimento delle societa' scientifiche nella formazione continua dei professionisti sanitari;

prevedere attivita' formativa in tema di metodiche farmacologiche e non di controllo del dolore, con carattere di

multidisciplinarieta';

promuovere un percorso strutturato per l'inserimento dei professionisti nuovi assunti, confacente alle caratteristiche dei livelli assistenziali garantiti.

9) Monitoraggio e verifica delle attivita' (Allegato 9, parte integrante del presente Accordo):

promuovere l'utilizzo di sistemi di monitoraggio delle attivita', capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attivita' stesse attraverso indicatori misurabili;

promuovere una sistematica attivita' di audit quale strumento di autovalutazione dei professionisti sanitari e di miglioramento della pratica clinica;

promuovere sistemi di monitoraggio e valutazione delle attivita' previste dal presente accordo.

10) Istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita (Allegato 10, parte integrante del presente Accordo):

al fine di dare completa attuazione a quanto previsto dal presente accordo, il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concordano sulla necessita' della istituzione, entro 30 giorni dalla sua approvazione, di un Comitato per il Percorso Nascita (CPN), interistituzionale, con funzione di coordinamento e verifica delle attivita', con il coinvolgimento delle Direzioni generali del Ministero della salute (Programmazione, Prevenzione, Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo), delle Regioni e Province autonome e di altre istituzioni sanitarie nazionali (ISS, AGENAS);

analoga funzione dovra' essere attivata a livello di ogni singola Regione e Provincia Autonoma, nonche' a livello di ogni struttura sanitaria, sulla base dell'organizzazione regionale.

L'attuazione da parte delle singole Regioni e Province autonome delle 10 linee di adozione sopra riportate e' progressivamente realizzata nel quadro della rispettiva programmazione assistenziale e nel rispetto della connessa programmazione economico finanziaria in riferimento alle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.

Roma, 16 dicembre 2010

Il presidente: Fitto

Il segretario: Siniscalchi

Allegato 1A

MISURE DI POLITICA SANITARIA E DI ACCREDITAMENTO

Riorganizzazione dei punti nascita

Il processo di riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera e' un impegno previsto dal "Patto per la Salute 2010 - 2012", siglato il 3 dicembre 2009 tra Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzato a migliorare la qualita' dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarieta' del sistema.

Si ritiene che in questa nuova e rilevante fase programmatoria sia necessario prevedere ed attuare la piu' volte auspicata riorganizzazione della rete assistenziale del percorso nascita ed in particolare della rete dei punti nascita.

A tal fine, anche sulla base di quanto riportato nelle tabelle

seguenti, si raccomanda di adottare stringenti criteri per la riorganizzazione della rete assistenziale, fissando il numero di almeno 1000 nascite/anno quale parametro standard a cui tendere, nel triennio, per il mantenimento/attivazione dei punti nascita.
La possibilita' di punti nascita con numerosita' inferiore e comunque non al di sotto di 500 parti/anno, potra' essere prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificita' dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate con rilevanti difficolta' di attivazione dello STAM.
Di fondamentale importanza risulta quindi analizzare i dati delle fonti informative correnti per definire la situazione attuale ed i punti critici in relazione alla problematica di cui all'oggetto.
E' infine necessario che in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita si proceda ad un parallelo ridisegno delle Unita' Operative di assistenza neonatale, corrispondenti per intensita' di livello assistenziale ai punti nascita, nonche' all'assicurazione dei servizi di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN).
Per la riorganizzazione dei punti nascita e delle unita' operative di pediatria/neonatologia e TIN vengono forniti criteri per l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi (Allegato 1b).

L'eccesso di tagli cesarei

In Italia, nell'anno 2008 (ultimo dato SDO definitivo) si e' registrata una incidenza di taglio cesareo nel 38,4% dei parti, valore ben al di sopra dei valori raccomandati.
L'eccesso di tagli cesarei non sembra tenere conto dei maggiori rischi per la salute materna ed infantile specie in caso di indicazione inappropriata.
Il ricorso al cesareo e' molte volte totalmente indipendente dalle caratteristiche socio-demografiche delle donne e dalle condizioni cliniche della donna gravida e del feto ed e' invece associato alla disponibilita' delle strutture coinvolte e alla loro organizzazione.
Infatti, sulla base di quanto evidenziato dalle sottostanti tabelle si puo' osservare come:
1. strutture al di sotto dei 500 parti/anno costituiscono circa il 30% dei punti nascita e contemporaneamente la loro attivita' e' modesta assistendo, nell'insieme, meno del 9% dei parti (tabb. 1-2);
2. le Unita' di assistenza neonatale non sono distribuite in modo opportuno rispetto ai punti nascita ed al numero dei parti (tabb. 3-4-5);
3. il numero dei cesarei va aumentando con progressione lineare dalle strutture con maggior numero di parti a quelle a minor numero, raggiungendo ben il 50% nelle strutture con parti/anno <500 e tale percentuale e' di gran lunga piu' elevata presso le strutture private accreditate (61%) e strutture private non accreditate (75%) rispetto a quelle pubbliche (34%) (tab. 6);
4. la percentuale di cesarei nelle ripartizioni geografiche presenta livelli decisamente piu' elevati in alcune Regioni del centro e soprattutto del sud e nelle isole e che sono presenti ampie differenze tra Regioni (dal 23.1% del FVG al 61.9% della Campania) e, come puo' osservarsi nella figura 1, la variabilita' tra le strutture simili di una stessa Regione e' enorme.
5. non vi sono dati a favore della tesi che questo piu' che diffuso ricorso al T.C. sia in qualche modo associato a miglioramenti significativi degli esiti perinatali negli ultimi anni. Anzi i dati disponibili ci dicono proprio il contrario: la mortalita' neonatale e' piu' alta nelle regioni meridionali-insulari, dove piu' elevata e' la percentuale di TC (tab. 7).

Tab. 1

Distribuzione regionale dei punti nascita secondo la numerosità di parti effettuati e la tipologia di rapporto con il SSN - Anno 2008

Regione	Classe di parti												Totale complessivo	
	0-499		500-799		800-999		1000-1199		1200-2499		2500+			
	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.	Totale	di cui Priv. Accr.
Piemonte			3		2		7		10		2		24	0
Valle d'Aosta									1				1	0
Lombardia	9	2	20	3	8	1	8	1	24	1	7		75	8
Prov. Auton. Bolzano	3		2				1		1				7	0
Prov. Auton. Trento	4				2				1				7	0
Veneto			2		3		5		11		5		26	0
Friuli Venezia Giulia	1		4		2	1	2		2				11	1
Liguria	4		6				2		3				15	0
Emilia Romagna	3	2	2		1		3		7		7		23	2
Toscana	6	1	4		4				12		2		28	1
Umbria	3		3				1		3				10	0
Marche	4	2	5		6		1		2				18	2
Lazio	10	2	14	4	5		2		11	3	4		46	9
Abruzzo	4		6	1	1		2		2				15	1
Molise	3		1		1								5	0
Campania	23	7	18	12	11	5	5	3	15	6	1		72	33
Puglia	12	7	11	1	4	1	5		9	1	1		42	10
Basilicata	4		1						2				7	0
Calabria	15	6	7	2	2	1	2		3				29	9
Sicilia	38	8	18	5	6	2	4	1	8		1		75	16
Sardegna	14	2	4	2	1				4				23	4
Italia	158	39	131	30	68	11	50	5	131	11	30	0	568	96

Fonte: Ministero della Salute - Sistema Informativo Sanitario - Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

Tab. 2

Distribuzione per classi di parto del numero di parti e del numero di punti nascita secondo la tipologia di struttura

Classe di parti	Pubblica			Privata accreditata			Privata non accreditata			Totale		
	Punti	Parti		Punti	Parti		Punti	Parti		Punti	Parti	
		v.a.	%		v.a.	%		v.a.	%		v.a.	%
0-499	118	33.645	7,30	36	10.545	19,04	15	2.539	70,10	**169**	46.729	**8,98**
500-799	91	58.687	12,73	28	16.966	30,63	2	1.083	29,90	121	76.736	14,75
800-999	48	43.139	9,36	6	5.144	9,29				54	48.283	9,28
1000-2499	151	219.036	47,51	16	22.741	41,05				167	241.777	46,49
2500+	30	106.553	23,11							30	106.553	20,49
Totale	**438**	**461.060**	**100,00**	**86**	**55.396**	**100,00**	**17**	**3.622**	**100,00**	**541**	**520.078**	**100,00**

Fonte: CeDAP 2007

Tab. 3

Unità operative di Terapia Intensiva Neonatale (U.T.I.N.) e di Neonatologia (U.O.N)

Numero di parti per punto nascita	Presenza dell'unità di neonatologia		Presenza dell'unità di terapia intensiva neonatale		Totale punti nascita	Totale parti		Numero medio di parti per punto nascita
	V.A.	%	V.A.	%		v.a.	%	
0-499	15	8,9	5	3,2	169	46.729	9,0	277
500-799	30	24,8	9	7,6	121	76.736	14,8	634
800-999	24	44,4	9	19,3	54	48.283	9,3	894
1000-2499	106	63,5	69	40,6	167	241.777	46,5	1.448
2500 e più	23	76,7	25	83,3	30	106.553	20,5	3.552
Totale	**198**	**36,6**	**117**	**20,9**	**541**	**520.078**	**100,0**	961

Fonte: CeDAP 2007

Tab. 4

Presenza di neonatologia per classi di parti

Classi di parti	Pubblici				Privati Accreditati				Privati non accreditati			
	Punti nascita		*Parti*		*Punti nascita*		*Parti*		*Punti nascita*		*Parti*	
	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%
0-499	14	11,9	4.852	14,4	1	2,8	85	0,8	-	-	-	-
500-799	30	33,0	20.024	34,1	-	-	-	-	-	-	-	-
800-999	23	47,9	21.099	48,9	1	16,7	816	15,9	-	-	-	-
1000-2499	102	67,5	152.455	69,6	4	25,0	5.809	25,5	-	-	-	-
2500 e più	23	76,7	83.829	78,7	-	-	-	-	-	-	-	-
Totale	**192**	**43,8**	**282.259**	**61,2**	**6**	**7,0**	**6.710**	**12,1**	-	-	-	-

Fonte: CeDAP 2007

Tab. 5

Presenza di terapia intensiva neonatale per classi di parti

Classi di parti	Pubblici				Privati accreditati				Privati non accreditati			
	Punti nascita		*Parti*		*Punti nascita*		*Parti*		*Punti nascita*		*Parti*	
	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%
0-499	5	4,2	1.080	3,2	-	-	-	-	-	-	-	-
500-799	8	8,8	5.058	8,6	1	3,6	792	4,7	-	-	-	-
800-999	9	18,8	8.144	18,9	-	-	-	-	-	-	-	-
1000-2499	67	44,4	103.544	47,3	2	12,5	3.471	15,3	-	-	-	-
2500 e più	25	83,3	91.476	85,9	-	-	-	-	-	-	-	-
Totale	**114**	**26,0**	**209.302**	**45,4**	**3**	**3,5**	**4.263**	**7,7**	-	-	-	-

Fonte: CeDAP 2007

Tab. 6

Percentuale di parti cesarei secondo la tipologia e la dimensione dei punti nascita

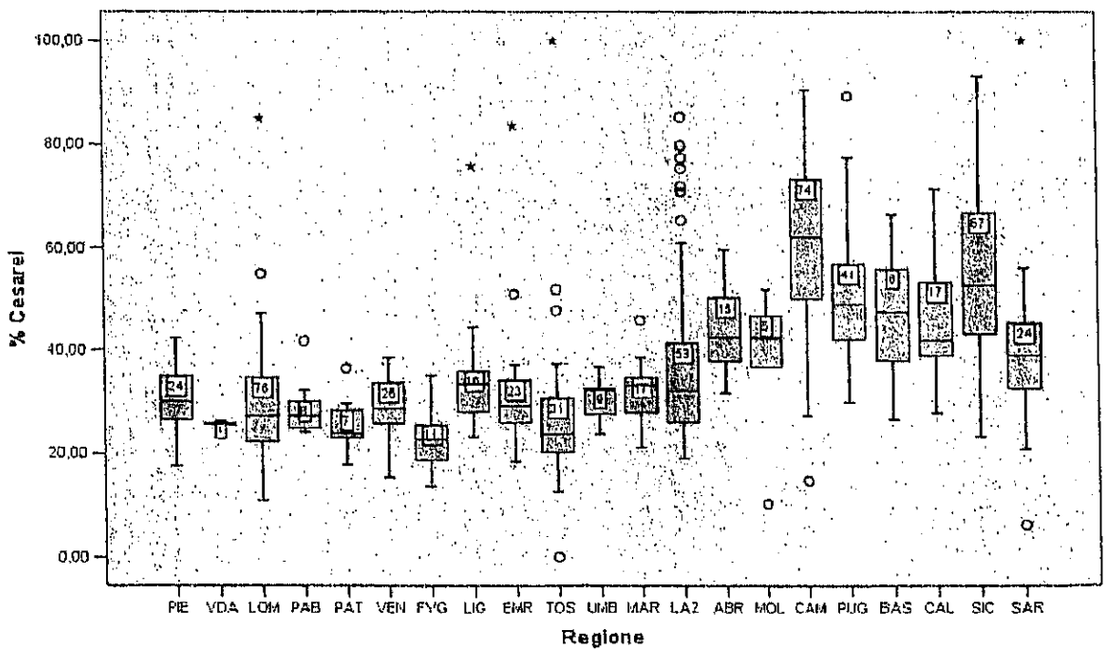
Classe di parti	% Parti con Taglio Cesareo			
	Pubblica	*Privata accreditata*	*Privata non accreditata*	**Totale**
0 - 499	43,6	65,5	71,8	**50,1**
500 - 799	37,4	63,5	83,7	**43,8**
800 - 999	35,3	57,5		37,7
1000 - 2499	32,4	58,8		34,9
2500 +	33,1			33,1
Totale	**34,3**	**61,4**	**75,3**	**37,4**

Fonte: CeDAP 2007

N.B.: La fonte CeDAP presenta, per il 2007 - tabb. 2-6 una copertura del 93% delle schede SDO. Ciò spiega differenze nei valori assoluti e percentuali nel confronto tra i due sistemi di rilevazione

Fig. 1

Percentuale di cesarei per Punto Nascita - Analisi della variabilità nelle Regioni - Anno 2008



Per ogni Regione sono inoltre riportati il valore minimo, il valore corrispondente al primo quartile, il valore mediano, il valore corrispondente al terzo quartile e il valore massimo assunto dall'indicatore calcolato per ciascun punto nascita della Regione.

Tab. 7

Alcuni indicatori di demografici

Regione	Anno 2007						
	Tasso fecondità totale	Tasso natalità	Tasso mortalità infantile	Tasso mortalità neonatale <1 giorno	Tasso mortalità neonatale 1-6gg	Tasso mortalità neonatale 1-29gg	Tasso mortalità neonatale 1 mese e oltre
Piemonte	1,35	8,8	2,80	0,84	0,58	1,23	0,73
Valle d'Aosta	1,48	9,9	3,31	0,83	0,83	0,83	1,66
Lombardia	1,45	10,0	3,02	0,79	0,62	1,24	0,99
Trentino Alto Adige	1,55	10,7	2,83	0,66	0,94	1,70	0,47
Bolzano	1,61	11,2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Trento	1,51	10,1	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Veneto	1,43	9,9	2,91	0,64	0,62	1,36	0,91
Friuli V.G.	1,35	8,7	1,45	0,49	0,39	0,78	0,19
Liguria	1,25	7,6	3,60	0,92	1,17	2,18	0,50
Emilia Romagna	1,43	9,5	2,72	0,70	0,77	1,55	0,47
Toscana	1,33	8,8	2,64	0,70	0,80	1,40	0,54
Umbria	1,37	9,1	2,81	0,64	0,77	1,28	0,89
Marche	1,35	9,1	2,72	0,43	0,65	1,36	0,93
Lazio	1,31	9,5	3,57	0,90	0,84	1,42	1,25
Abruzzo	1,25	8,7	4,49	1,15	1,32	2,12	1,23
Molise	1,16	7,8	2,84	0,41	0,81	1,22	1,22
Campania	1,45	10,7	4,15	1,04	0,98	1,81	1,30
Puglia	1,30	9,4	4,00	0,96	0,96	1,84	1,20
Basilicata	1,18	8,2	0,21	0,00	0,00	0	0,21
Calabria	1,27	9,0	4,86	1,40	1,06	2,01	1,45
Sicilia	1,40	9,8	4,34	1,07	1,11	2,11	1,17
Sardegna	1,09	8,0	3,02	1,21	0,45	1,13	0,68
ITALIA	**1,37**	**9,5**	**3,34**	**0,85**	**0,80**	**1,53**	**0,96**

Fonte: ISTAT

Allegato 1B

STANDARD PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE U.O. DI OSTETRICIA E DELLE UNITA' OPERATIVE DI PEDIATRIA/NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (TIN)

A) U.O. OSTETRICIA DI I LIVELLO (500 - 1000 parti/anno) (*)

Unita' che assistono gravidanze e parti', in eta' gestazionale > o = 34 settimane, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto.

(*) Il numero di parti/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello, essendo i requisiti per il livello legati anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di TIN e di discipline specialistiche in numero e con intensita' di cura piu' elevata

Standard Operativi

- parti/anno: 500 - 1000;
- risorse umane adeguate, sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, tenendo anche conto del volume di attivita' ginecologica;
- garantire assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre supporto di pronta disponibilita' integrativa notturna e festiva di personale ostetrico-ginecologico;
- garantire un numero adeguato di ostetriche per turno. Si raccomanda fino a 1000 parti/anno almeno 2 ostetriche per turno;
- garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24
- disponibilita' di assistenza anestesiologica h24 all'interno della struttura ospedaliera;
- garantire assistenza pediatrica/neonatologica h24;
- si raccomandano come adeguati per l'assistenza/degenza ostetrica a 15/20 posti letto ogni 1000 parti'/anno;
- devono essere presenti due sale travaglio - parto Le sale travaglio-parto (riferimento LO ISPESL) devono essere 3 se il numero dei parti > 1000/anno o4 oltre i 2000 parti/anno;
- una sala operatoria deve sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPESL);
- area dedicata alla gestione del travaglio-parto fisiologico/naturale;
- devono essere presenti ambulatori per le gravidanze a termine e per le gravidanze a rischio in accordo con normativa regionale;
- garantire terapia sub-intensiva alla gravida ed alla puerpera;
- garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.A.M. del territorio di competenza (integrandosi con il servizio urgenza/emergenza territoriale);
- garantire esami di laboratorio ed indagini di diagnostica per immagini e la disponibilita' di emotrasfusioni h24.

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

- garantire l'assistenza alla gravidanza e ai parti per epoca gestazionale > o = 34 settimane;
- garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24;
- garantire alla donna partoriente la riservatezza, la tranquillita',

il riconoscimento della propria dignita', una adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica;
- garantire un'adeguata assistenza all'evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore farmacologiche e non;
- rimuovere gli ostacoli organizzativo-funzionali' che si frappongono alla pratica del rooming-in ed al sostegno dell'allattamento al seno;
- garantire la disponibilita' di emotrasfusioni h24;
- garantire l'effettuazione di qualunque intervento ostetrico-ginecologico di emergenza;
- garantire terapia sub-intensiva alla gravida ed alla puerpera;
- garantire esami di laboratorio ed indagini di diagnostica per immagini urgenti;
- essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti nascita di II livello secondo il modello hub e spoke;
- provvedere al trasferimento della gravida (STAM) laddove si verifichino condizioni o patologie materne e/o fetali che richiedano, in situazioni di non emergenza, l'invio ad unita' di II livello (*).
- garantire il trasferimento a struttura di II livello delle gravide per le quali si preveda che il nascituro abbisogni di terapie intensive, salvo le situazioni di emergenza nelle quali cio' non sia possibile e per le quali deve essere attivato con tempestivita' lo S.T.E.N (*).;

(*) Delegare il Ministero per la redazione di linee guida per l'attivazione dello STAM/STEN

Standard di sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in - degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo, sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati.
Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.

- Ogni sala travaglio-parto deve essere autosufficiente per arredamento, attrezzatura (si raccomanda un cardiotocografo per posto letto) e dotazione impiantistica tali da poter consentire l'espletamento di almeno due parti in contemporanea, (riferimento LG ISPESL) nonche' consentire l'accesso a persona indicata dalle partorienti;
- deve essere presente una sala operatoria sempre pronta e disponibile per le emergenze h24 nel blocco travaglio-parto;
devono essere presenti punti/aree dedicate all'accettazione ostetrica;
- deve esserci disponibilita' di aree utili alla gestione dell'assistenza al travaglio-parto fisiologico/ naturale anche con l'ausilio di metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore;
- una zona deve essere dedicata all'osservazione post-partum;
- devono essere presenti aree per le degenze ostetriche separate da quelle ginecologiche e D.S.;
- devono essere presenti ambulatori per la gravidanza a termine, per la gravidanza a rischio e di

diagnostica per immagini in accordo con la normativa regionale;
- deve essere disponibile un servizio di rianimazione e terapia intensiva generale o un collegamento formalizzato con lo stesso;
- se la struttura garantisce il servizio IVG, devono essere presenti locali dedicati

Standard tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella a).
Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro deve essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Tab. a)
Ogni 1000 parti/anno (*tali indicazioni vanno adattate al volume delle prestazioni dei singoli punti nascita)*

	Accettazione	Travaglio-parto	Degenza	ambulatorio
ecografi	1	(*)	1	1
Cardiotocografo (**)	1	2	1	1
Carrello emergenza	1	1	1	
Collegamenti fissi per aspirazione				
n. 1 apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili e/o ventose ostetriche monouso				
n. 1 forcipe				
n. 5 set pronti sterili per l'assistenza al parto				
n. 4 set pronti sterili per effettuazione Taglio Cesareo				
n. 2 set pronti sterili per Taglio Cesareo demolitore				
illuminazione adeguata fornita da lampada a soffitto scialitica e da faro mobile orientatile				
n. 1 orologio con contasecondi a muro				
Possibilità di sterilizzazione all'interno del blocco travaglio parto				
n. 2 elettrocardiografi				
n. 1 rilevatori di pressione arteriosa per ogni letto travaglio e parto.				
n. 4 pompe a siringa				
pompe infusione continua				
n. 2 saturimetri pulsati				
rilevatore Doppler portatile				
n. 1 emogasanalizzatore				

(*) E' altresì necessario garantire la disponibilità di un ecografo h24 per le emergenze ostetriche e nell'area travaglio – parto.
(**) In ogni caso 1 per ogni sala travaglio-parto.

All'interno dello stesso presidio devono essere disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

B) UNITA' OPERATIVE PEDIATRICHE/NEONATOLOGICHE DI I LIVELLO (nati/anno 500 - 1000) (*)

Unita' che assistono neonati sani ed i nati con patologia che non richiedano ricovero presso T.I.N. (II livello).

(*) Il numero di parti/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello, essendo i requisiti per il II livello pediatrico/neonatologico legati anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di punto nascita di II livello e di discipline specialistiche in numero e con intensita' di cura piu' elevata.

Standard Operativi

- nati/anno: 500 - 1000;
- risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale specificatamente dedicate;
- garantire l'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in - degenza neonatale) affidata al pediatra-neonatologo;
- garantire l'assistenza ai neonati di eta' gestazionale > o = 34 sett. senza alterazione dei parametri vitali;
- U.O. di pediatria - neonatologia con livelli di autonomia funzionale determinata da norme regionali. Sono raccomandate come adeguate culle: 15 ogni mille nati/anno destinate al neonati sani; posti letto 4,5 ogni mille nati/anno, con dotazione di almeno 4 incubatrici;
- garantire l'assistenza h24 da parte del neonatologo o del pediatra con provata competenza nella assistenza neonatologica in sala parto con, nelle situazioni di emergenza, collaborazione dell'anestesista-rianimatore del presidio;
- garantire un laboratorio d'urgenza attivo h24, con possibilita' di eseguire tutti gli esami ematochimici con micrometodi;
- garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.E.N. del territorio di competenza; garantire diagnostica per immagine nelle situazioni di emergenza

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

- garantire l'assistenza in sala parto, fin dalla nascita, con garanzia di rianimazione primaria neonatale h24 con eventuale collaborazione dell'anestesista-rianimatore del presidio ove necessario;
- garantire l'osservazione transizionale post-parto;
- garantire assistenza a tutti i neonati con eta' gestazionale > o = 34 settimane e neonati patologici e che comunque richiedano monitoraggio polifunzionale e cure intermedie, ma che non necessitino di trattamenti intensivi.
- garantire formalmente e funzionalmente collegata con T.I.N. di riferimento;
- garantire la disponibilita' di emotrasfusioni h24;
- garantire l'assistenza immediata d'urgenza ai soggetti che imprevedibilmente presentano condizioni cliniche richiedenti l'intervento dello S.T.E.N., nell'attesa che il paziente possa essere preso in carico da quest'ultimo;
- garantire accoglienza ai neonati ritrasferiti dalla T.I.N di livello referente per l'area.
- garantire l'applicazione di protocolli nazionali/regionali predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a: esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.;
- garantire le pratiche del rooming-in, l'allattamento al seno ed il

contatto precoce dopo il parto;
- garantire con lettera di dimissione al neonato l'integrazione con il territorio;
- concorrere con l'U.O. ostetrica dell'Ente di appartenenza nel fornire i dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita;
- favorire elevati livelli di integrazione funzionale tra neonatologi/pediatri ed ostetrici atti a garantire il massimo della sicurezza nell'ambito di un processo multidisciplinare e complesso anche attraverso regolare attivita' di audit.

Standard sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in - degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo, sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati.
Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.
- nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente due neonati in area dedicata (isola neonatale) e ben identificata opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale e facilmente accessibile;
- nell'isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico ed alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico;
  -- aree ben distinte per assistenza al neonato sano e per assistenza alla patologia intermedia, con possibilita' di attuare misure di isolamento nel sospetto di infezione;
  -- area per la pulizia e sterilizzazione delle culle e delle incubatrici;
  -- ambulatori e area D.H. per il follow-up, indagini strumentali di controllo post dimissione, ecc.
  -- possibilita' di accogliere i genitori senza limitazioni di orario
- la distribuzione degli spazi di degenza puerperale deve tener conto delle esigenze minime strutturali che favoriscono la pratica del rooming-in e la promozione dell'allattamento al seno;
- nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per neonati sani, per piccola patologia, per l'allattamento;
- devono essere predisposti spazi funzionali per lo stoccaggio del latte materno, per preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino.
- ambulatori per follow-up e sostegno all'allattamento materno.

Standard tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella b).
Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale.. L'integrazione funzionale tra

l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro dev'essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Tab b)

Isola neonatale	• 2 lettini per rianimazione neonatale fornito di pannello radiante; 3 se il numero dei parti ◦ >1000/anno e 4 oltre i 2000 parti/anno ◦ 2 erogatori di O_2, aria compressa e sistema di aspirazione ◦ 2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali • 2 valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati • 3 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali ◦ e posizionamento di drenaggio toracico disponibili h24 ◦ 2 saturimetro percutaneo (disponibile) • 2 misuratore P.A. (disponibile) ◦ 3 pompa a siringa (disponibile) ◦ 1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazioni dello S.T.E.N. per trasporto intramoenia. Per eventuali trasporti d'emergenza indicati dal responsabile dello S.T.E.N., sarà lo stesso S.T.E.N. a mettere a disposizione culle da trasporto.
Area degenza rooming-in: per ogni 500 nati/anno sono indispensabili:	• 2 incubatrici • 2 pannelli radianti • 2 lampade per fototerapia • 3 aspiratori da rete centralizzata • 3 erogatori di O2 ed aria • 1 lettore di glucosemia • 1 bilirubinometro • 3 mastosuttori
Area degenza patologia intermedia: in ogni punto nascita dovrà essere garantita la capacità di gestire neonati con patologia intermedia e dovranno essere disponibili per 1000 nati/anno:	• 6 incubatrici • 10 lettini ◦ 4 pannelli radianti • 2 lampade per fototerapia • 2 sistemi di aspirazione ◦ 4 sistemi di erogazione di O_2 e aria e vuoto dotati di controllo FiO_2 ◦ 3 pompe per microinfusione • 2 saturimetri percutanei ◦ 1 lettore di glucosemia ◦ 1 bilirubinometro ◦ 1 misuratore P.A. • 1 microscopio
Il presidio ospedaliero deve disporre h24 di:	• ecografo • apparecchio radiologico portatile • apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi • elettrocardiografo portatile • laboratorio per ricerche ematochimiche, immunoematologiche e microbiologiche • servizio immunotrasfusionale

C) U.O. OSTETRICIA Di II LIVELLO (parti/anno > 1000) (*)

Unita' che assistono gravidanza e parto indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto.

(*) I requisiti per il 1l livello sono legati oltre che al numero di parti anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di TIN e di discipline specialistiche in numero e con intensita' di cura piu' elevata

Standard Operativi

- bacino di utenza, comprensivo delle strutture di I livello afferenti, corrispondente ad almeno 5000 parti/anno (**);
- parti/anno: >1000;
- risorse umane adeguate, sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, tenendo anche conto del volume di attivita' ginecologica;
- garantire assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre il supporto di pronta disponibilita' integrativa notturna e festiva ed eventuale pronta disponibilita' pomeridiana; garantire un numero adeguato di ostetriche per turno. Si raccomanda fino a 1500 parti/anno almeno 3 ostetriche per turno; 4 fino a 2000 parti/anno e 5 oltre i 2000 parti/anno, con incremento di 1 ostetrica ogni 750 parti in piu':
- garantire l'identificazione di un responsabile dedicato all'area ostetrica per la continuita' e la qualita' assistenziale;
- si raccomandano due unita' mediche h24 al di sopra dei 2000 parti/anno;
- garantire il funzionamento di un pronto soccorso ostetrico ginecologico h24;
- garantire assistenza anestesiologica h24;
- garantire guardia attiva, h24, con supporto di pronta reperibilita' integrativa h24 da parte di neonatologi;
- si raccomandano come adeguati per l'assistenza/degenza ostetrica 15/20 posti letto ogni 1000 parti/anno;
- tre sale travaglio - parto. Le sale travaglio-parto (riferimento LG ISPELS) devono essere 4 oltre i 2000 parti/anno;
- una sala operatoria sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPELS);
- per un numero di parti > 1200/anno deve essere garantita una seconda sala operatoria d'emergenza nella struttura ospedaliera;
- garantire area dedicata alla gestione del travaglio-parto fisiologico/naturale;
- devono essere presenti ambulatori per le gravidanze a termine e per le gravidanze a rischio in accordo con la normativa regionale;
- garantire la possibilita' di ecografia nell'area travaglio parto e nell'area di accettazione-emergenza;
- garantire terapia intensiva alla gravida ed alla puerpera;
- garantire il coordinamento S.T.A.M. in accordo con la programmazione regionale integrandosi con il servizio urgenza /emergenza territoriale);
- possibilita' di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilita' integrativa, di competenze specialistiche per la gravida (psicologica, cardiologica, neurologica, nefrologica, ecc.); garantire h24 ore l'utilizzo d diagnostica per immagini, laboratorio d'urgenza e emotrasfusioni;

(**) vincolo quantitativo di almeno 5000 nati/anno che orienta la programmazione regionale nel numero dei punti nascita di livello, puo' non accompagnarsi ad una precisa identificazione dei bacini di utenza in determinate aree con ridotta densita' di popolazione e

condizioni oro-geografiche disagiate, nelle quali il vincolo quantitativo di 5000 nati/anno puo' essere inferiore ma non al di sotto di 3500 nati/anno.

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

- garantire l'assistenza a qualsiasi gravidanza e parto, specialmente nelle condizioni di alto rischio perinatale;
- garantire alla donna partoriente la riservatezza, la tranquillita', il riconoscimento della propria dignita', una adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica
- garantire un'adeguata assistenza all'evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore non farmacologiche;
- garantire rooming-in e alla promozione dell'allattamento al seno;
- garantire le competenze per l'effettuazione di qualunque intervento ostetrico-ginecologico di emergenza;
- garantire terapia intensiva alla gravida ed alla puerpera;
- garantire esami di laboratorio urgenti ed indagini di diagnostica per immagini urgenti;
- essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti nascita di I livello secondo il modello hub e spoke;
- coordinare la rete del trasporto d'emergenza (integrandosi con il servizio servizio urgenza /emergenza territoriale), per quanto attiene ai trasferimenti delle gravide a rischio dalle strutture di livello inferiore in accordo con la programmazione regionale.
- Le Regioni, in base alle evidenze epidemiologiche e nell'ambito della loro programmazione, individuano, presso i punti nascita di II livello, i centri regionali o interregionali per la diagnosi prenatale e ne assicurano la qualita' delle attivita'.

Le Regioni identificano il centro con compiti di coordinamento e di assicurazione continua di qualita' delle attivita' di diagnosi prenatale per l'area territoriale di competenza.
Ogni centro di diagnosi prenatale deve essere collegato con il centro di coordinamento regionale o interregionale che, a sua volta , deve essere collegato con il Registro nazionale delle malformazioni congenite il quale ha, tra le proprie funzioni, l'assicurazione ed il miglioramento continuo della qualita'.
Il dati di ogni centro di diagnosi prenatale devono confluire al Registro regionale o interregionale per le malformazioni congenite.

Standard di sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in - degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo, sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati.
Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.
- Ogni sala travaglio-parto deve essere autosufficiente per arredamento, attrezzatura (si raccomanda un cardiotocografo per posto letto) e dotazione impiantistica tali da poter consentire l'espletamento di almeno tre parti in contemporanea, (riferimento LG ISPESL) nonche' consentire l'accesso a persona indicata dalle partorienti;
- una sala operatoria sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPESL);

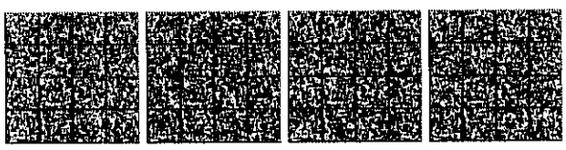
- per un numero di parti >1200/anno deve essere garantita una seconda sala operatoria d'emergenza nella struttura ospedaliera;
- devono essere presenti aree dedicate al pronto soccorso ostetrico;
- deve esserci disponibilità di aree utili alla gestione dell'assistenza al travaglio-parto fisiologico/naturale anche con l'ausilio di metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore;
- una zona deve essere dedicata all'osservazione post-partum;
- devono essere presenti aree per le degenze ostetriche separate da quelle ginecologiche, aree dedicate a patologie materno-fetali, D.S.;
- devono essere presenti ambulatori per la gravidanza a termine e per la gravidanza a rischio, ambulatori di ecografia ostetrica e di diagnostica strumentale, in accordo con la normativa regionale;
- deve essere disponibile, nel presidio ospedaliero, un servizio di rianimazione e di terapia intensiva generale;
- se la struttura garantisce il servizio IVG, devono essere presenti locali dedicati;
- si raccomanda ambulatorio anestesiologico ai fini della visita ed adeguata informazione alla paziente per partoanalgesia/TC programmato.

Standard tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella a).
Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro deve essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Tab. a)
Ogni 1000 parti/anno (*tali indicazioni vanno adattate al volume delle prestazioni dei singoli punti nascita)*

	Accettazione	Travaglio-parto	Degenza	ambulatorio
ecografi	1	(*)	1	1
Cardiotocografo (**)	1	2	1	1
Carrello emergenza	1	1	1	
Collegamenti fissi per aspirazione				
n. 1 apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili e/o ventose ostetriche monouso				
n. 1 forcipe				
n. 5 set pronti sterili per l'assistenza al parto				
n. 4 set pronti sterili per effettuazione Taglio Cesareo				
n. 2 set pronti sterili per Taglio Cesareo demolitore				
illuminazione adeguata fornita da lampada a soffitto scialitica e da faro mobile orientatile				
n. 1 orologio con contasecondi a muro				
Possibilità di sterilizzazione all'interno del blocco travaglio parto				
n. 2 elettrocardiografi				



D) UNITA' OPERATIVE NEONATOLOGICHE DI II LIVELLO - (Centri TIN) (*)

bacino di utenza di almeno 5000 nati/anno e almeno 50 neonati/anno con peso alla
nascita < 1500gr; > 1000 nati/anno nella struttura (Inborn);

Unita' che assistono neonati fisiologici e neonati patologici, ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva.

(*) I requisiti per ll livello sono legati oltre che dal numero di parti anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di punto nascita di II livello e di discipline specialistiche in numero e con intensita' di cura piu' elevata
Rappresentano eccezione U.O. neonatologiche di Il livello, senza punto nascita nella stessa struttura, purche' collocate in strutture super-specialistiche con la possibilita' di erogare prestazioni particolarmente complesse. Il ricovero dei neonati in queste unita' dovrebbe avvenire, di norma, solo se tali prestazioni si rendono necessarie.

Standard Operativi

- bacino di utenza di almeno 5000 nati/anno;
- 1000 nati/anno nella struttura (Inborn); almeno 50 neonati/anno con peso alla nascita <1500gr
- risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale specificatamente dedicate;
- garantire l'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in - degenza neonatale, T.I.N.), affidata al pediatra-neonatologo;
- garantire assistenza ai neonati fisiologici e patologici, ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva;
- garantire T.I.N. e terapia sub-intensiva con posti letto pari a:
  -- intensiva :1/750 nati/anno del bacino d'utenza
  -- sub-intensiva: 2 per ogni letto di intensiva
  -- letti di neonatologia/patologia neonatale rapportati al volume dell'attivita' (come nel I livello); eventuali letti supplementari per esigenze chirurgiche (cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia ricostruttiva, ecc.)
  -- dotazione di incubatrici non inferiore a venti;
- garantire guardia attiva, h24, con supporto di pronta reperibilita' integrativa h24 da parte di neonatologi;
- garantire disponibilita' h24 di usufruire del servizio emotrasfusionale e del laboratorio con possibilita' di eseguire tutti gli esami ematochimici;
- garantire integrazione nel sistema emergenza (STEN) ed eventuale coordinamento;
- si raccomanda la possibilita' di poter attivare, h24, in rapporto alle esigenze emergenti, ed in base alle convenzioni sottoscritte, consulenze ed interventi di cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia ricostruttiva, oculistica, valutazione emodinamica, broncoscopia, ecc.,
- possibilita' di effettuare diagnostica per m gine h24;

Funzioni collegate ai livelli assistenziali:

- garantire l'assistenza in sala parto, fin dalla nascita, con garanzia di rianimazione primaria neonatale h24;
- garantire l'osservazione transizionale post-parto;
- assistere i soggetti "inborn" ed "outborn" necessitanti di assistenza intensiva di qualsiasi peso o eta' gestazionale;
In particolare deve accogliere:
  -- neonati in ventilazione assistita intubati o no;

-- neonati chirurgici in fase pre e post operatoria;
-- neonati con malformazioni complesse;
-- neonati con gravi compromissioni delle funzioni vitali e/o che abbisognino di procedure diagnostiche invasive oppure specialistiche;
-- neonati che devono terminare il percorso di accrescimento e sviluppo prima di essere dimessi, qualora non sia possibile un trasposto presso U.O. di I livello;
-- neonati che richiedono procedure diagnostiche invasive o trattamenti che necessitano di monitoraggi, ecc.;
-- neonati non dimissibili affetti da patologie croniche, ne' trasferibili in U.O. di I livello.
- Garantire il coordinamento con le strutture di I livello funzionalmente collegate;
- garantire la disponibilita' di emotrasfusioni h24;
- garantire il coordinamento dello lo S.T.E.N. (o integrarsi funzionalmente con lo S.T.E.N. dedicato se esistente) per l'area assegnata;
- si raccomanda l'applicazione di protocolli nazionali/regionali predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a: esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.;
- garantire le pratiche del rooming-in, l'allattamento al seno ed contatto precoce dopo il parto;
- garantire con lettera di dimissione al neonato l'integrazione con territorio;
- garantire con l'U.O. di Ostetricia dell'Ente di appartenenza nel fornire i dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita e outcome neonatale;
- dovranno essere garantite elevati livelli di integrazione funzionale tra neonatologi/pediatri ed ostetrici atti a garantire il massimo della sicurezza nell'ambito di un processo multidisciplinare e complesso anche attraverso regolare attivita' di audit;
- collaborare con U.O.C. di neuropsichiatria infantile e di terapia riabilitativa, per usufruire delle relative competenze per il neonato sin dalle prime fasi della degenza.

Le U.O. di II livello dovrebbero far parte di strutture con adeguate articolazioni funzionali ed organizzative in grado di garantire, per la madre e per il neonato, le massime competenze diagnostico-terapeutiche a livello subspecialistico, oppure essere funzionalmente collegate con queste ultime attraverso contratti e convenzioni, in particolare per quanto riguarda la chirurgia neonatale, la cardiochirugia e la neurochirurgia. In caso di particolare attrazione di casistica da parte delle U.O. chirurgiche subspecialistiche, dovra' essere adeguata la dotazione dei posti letto.

Nelle aree ad alta densita' di popolazione, per esempio le aree metropolitane, il vincolo quantitativo di almeno 5000 nati/anno che orienta la programmazione regionale del numero delle U.O. di II livello, puo' non accompagnarsi ad una precisa identificazione dei bacini di utenza. Al di fuori di questa circostanza si raccomanda di evitare l'attivazione di sub-U.O. di T.I.N. con meno di 6 posti letto per bacini inferiori a 4000 nati/anno, salvo in casi con ridotta densita' di popolazione e condizioni oro-geografiche disagiate.

Va altresi' posta particolare attenzione alle evidenze correlate alla dimissione protetta dei soggetti dimessi dalle T.I.N. con particolari condizioni sociali, malattie gravi disabilitanti, malattie rare, ecc. richiedenti interventi sanitari e socio-assistenziali multidisciplinari domiciliari e/o ambulatoriali.

Standard di Sicurezza

Si raccomanda che le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale siano funzionalmente collegate tra loro in modo agevole. Devono

essere istituite un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto -sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in - degenza neonatale preferibilmente sullo stesso piano dell'edificio o quanto meno allocate nel medesimo sebbene in piani differenti, ma ben collegati attraverso ascensori dedicati.
Tali requisiti devono essere soddisfatti ogni qualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.
- nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente due neonati in area dedicata (isola neonatale) e ben identificata opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale e facilmente accessibile;
- nell'isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico ed alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico;
- la distribuzione degli spazi di degenza puerperale deve tener conto delle esigenze minime strutturali che favoriscono la pratica del rooming-in e la promozione dell'allattamento al seno;
- nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per neonati sani, per piccola patologia, per l'allattamento;
- devono essere predisposti spazi funzionali per lo stoccaggio del latte materno, per preparazione, conservazione e distribuzione del nutrienti e per il successivo ripristino. Se presente la banca del latte dovra' avere locali specificamente dedicati.
- aree di degenza secondo standard specifici con possibilita' di distinzioni di aree funzionali (terapia sub-Intensiva, ecc.).;
- ambulatori per follow-up e controlli specialistici post dimissione ed eventualmente D.H.;
- aree per laboratori
- aree sufficienti per effettuare procedure specialistiche quali: diagnostica per immagini, chirurgica, oculistica, ecc.;
- aree di servizio quali:, spogliatoio e filtro, depositi vari, spazio destinato a genitori e parenti, zona di ristoro per il personale, lavaggio incubatrici;
- area di coordinamento dello S.T.E.N.

Standard Tecnologici

Ove non diversamente predisposto dalle Regioni gli standard tecnologici raccomandati sono elencati nella tabella c).
Specificatamente deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale.. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro,

all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro dev'essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 – manutenzione attrezzature).

Isola neonatale: come I livello

Area degenza nido – rooming- in e patologia intermedia: come I livello

Tab. c)

Area degenza terapia intensiva – subintensiva:

ATTREZZATURE	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA SUBINTENSIVA
Incubatrici	*P.L. + 50%*	*P.L. + 20%*
Respiratori	*P.L. + 2 riserva*	
O2 - CO2 transcutanea	*P.L. + 2 riserva*	
Saturimetri O2	*P.L. + 2 riserva*	50% P.L.
Pressione arteriosa cruenta	P.L.	
Pressione arteriosa non cruenta	P.L.	30% P.L.
Monitor cardiorespirografico	*P.L. + 1 riserva*	30% P.L.
Monitor FC + FR		P.L.
Pompa di infusione	2 x P.L. + 30% riserva	P.L.
Aspiratori	*P.L. + 50%*	50% P.L.
Ossimetri	P.L.	50% P.L.
Incubatrice da trasporto	2	
Apparecchio Rx dedicato(portatile)	1	
Ecografo (con ecodoppler)	1	
Apparecchiatura per terapia con Ossido Nitrico	1	
Apparecchiatura per trattamento ipotermico	1	
Possibilità sterilizzazione incubatrici	SI	
Possibilità effettuazione alimentazione enterale	SI	
Disponibilità (24/24 ore) di tecnologie avanzate	SI	

Allegato 1C

STRATEGIE DI INCENTIVAZIONE/DISINCENTIVAZIONE ECONOMICA, INCENTRATE SU RIMODULAZIONE
TARIFFARIA E ABBATTIMENTO OLTRE SOGLIA

- Vanno definiti strumenti di incentivazione/disincentivazione economici, tenendo conto che la remunerazione delle prestazioni sanitarie di assistenza specialistica e di assistenza ospedaliera, disciplinata dal decreto legislativo 502/1992 e successive modificazioni, e' basata sulla corresponsione di un importo tariffario prestabilito per le singole tipologie di prestazioni, sulla base del tariffario nazionale e dei tariffari regionali. Questo importo e' sostanzialmente fisso anche se le regioni possono stabilire, a parita' di tipologia di prestazione resa, importi differenziati verso il basso in relazione sia all'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria nel caso di superamento dei volumi di attivita' concordati tra SSR e singolo struttura erogatrice ed all'applicazione di classi di remunerazione di importo decrescente in base ad una classificazione tipologica delle strutture connessa al modello di accreditamento definito dalla regione.
Queste procedure non consentono di esplicitare una relazione diretta tra qualita' della prestazione resa e importo tariffario corrisposto, ma solo una relazione indiretta in quanto l'importo tariffario e' riconosciuto a strutture accreditate sulla base del possesso di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, sulla base della presunzione che tale accertato possesso dei requisiti, garantisca un livello qualitativo accettabile. Pertanto, e' necessario, procedere ad una progressiva evoluzione di tale modalita' remunerativa, per inserire nella determinazione dell'importo remunerativo da corrispondere a fronte delle prestazione resa, un riferimento esplicito alla qualita' della prestazione stessa, espressa come esiti o come verificata adesione a determinate procedure ritenute predittive di un buon esito.
Questo approccio puo' essere applicato al contesto dei parti cesarei, dove la tariffa fissa e prestabilita per la prestazione e' sostituita da una funzione tariffaria che individuando quei valori soglia, opportunamente aggiustati per complessita' della patologia trattata (case mix), indicativi di appropriatezza e qualita' nell'esecuzione di tali procedure, preveda che le remunerazioni della prestazione - parto cesareo - non siano fisse ma varino intorno ad un importo medio (determinato a priori in base ai criteri oggi gia' previsti per le fissazione delle tariffe), in maniera che l'importo effettivo da corrispondere sia fissato a posteriori in base alla qualita' dimostrata. Cio' consentira' di remunerare con importi inferiori all'importo medio le prestazioni con peggior profilo qualitativo/di inappropriatezza rispetto alla media delle prestazioni erogate, mentre quelle con miglior profilo qualitativo/di appropriatezza verranno remunerate con importi maggiori. In altre parole l'importo totale della remunerazione delle singole tipologie di prestazioni non dovra' variare ma cambiera' la "distribuzione" interna tra erogatori in base alla qualita' ed appropriatezza delle prestazioni prodotte nell'ambito delle stessa tipologia. Il meccanismo dovra' essere messo a punto con modalita' tali da non comportare, sul totale delle prestazioni remunerate, costi complessivi ne' maggiori ne' minori rispetto a quelli attuali.

Allegato 2

CARTA DEI SERVIZI PER IL PERCORSO NASCITA

E' necessario garantire servizi di assistenza perinatale di elevata qualita' e appropriatezza durante tutto percorso nascita. Per tale percorso deve essere predisposta, da ogni punto nascita, la Carta dei Servizi nella quale, in conformita' ai principi di qualita', sicurezza e trasparenza, siano contenute indicazioni riguardanti almeno:

a) Informazioni generali sulla operativita' dei servizi:

- numero annuale di accessi ostetrici
- numero annuale di parti effettuati
- numero annuale di parti fisiologici
- numero annuale di parti cesarei programmati
- numero annuale di parti cesarei d'urgenza
- tasso di mortalita' materna e neonatale annuale
- presenza di unita' mobili di trasporto materno e neonatale
- disponibilita'/collegamento funzionale con STAM/STEN
- presenza di unita' di patologia neonatale/unita' di terapia intensiva neonatale
- presenza di unita' specializzate nelle gravidanze a rischio per patologie materne o fetali e informazioni sulla rete assistenziale
- numero di figure professionali garantite ad ogni turno di guardia
- rete sanitaria di integrazione tra servizi territoriali ed ospedalieri per l'assistenza in gravidanza

b) Informazioni da assicurare a ogni donna che accede al punto nascita

- percorso previsto dalla fase preconcezionale, durante tutto il periodo della gravidanza fino all'accoglienza nel punto nascita e quindi alla dimissione per il sostegno dell'allattamento al seno e l'eventuale supporto psicologico
- sostegno previsto alle donne di diversa etnia con problemi legati alla competenza linguistica, alla disabilita' o fragilita'
- tipologia di parto offerto
- presenza di una accettazione ostetrica/P.S. ostetrico dedicato
- composizione del team di ostetricia e neonatologia, con indicazione della professione e del ruolo
- possibilita' offerte di utilizzo di tecniche farmacologiche e non per il controllo del dolore
- corsi offerti e significato della frequenza a tali corsi di accompagnamento alla nascita rivolti, fin dall'inizio della gravidanza, alla donna ed alla coppia, per lo sviluppo delle competenze necessarie alla madre e alla coppia per gestire con efficacia e in sicurezza la gravidanza, il parto e il puerperio

Relativamente all'umanizzazione del percorso nascita, e' opportuno che la Azienda attivi e nella Carta dei Servizi vengano dichiarati:

- la disponibilita' di corsi di accompagnamento alla nascita che forniscano alle madri le competenze necessarie per la propria cura e quella del bambino al rientro a casa
- la disponibilita' di percorsi facilitanti l'immediato e continuo contatto madre-figlio dalla nascita, il rooming-in, l'assistenza al puerperio
- le informazioni sulla rete sanitaria ospedaliera-territoriale e sociale per il rientro a domicilio della madre e del neonato atta a favorire le dimissioni protette, il sostegno dell'allattamento al seno ed il supporto psicologico;

c. Possibilita' di fornire feedback e indicazioni per il miglioramento ulteriore della qualita' del servizio offerto

d. Possibilita' di effettuare reclami ed encomi e di segnalare eventuali . eventuali eventi avversi all'Azienda Sanitaria di riferimento.

e. Individuazione di siti web istituzionali istituzionali che aiutino

nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento;

Allegato 3

INTEGRAZIONE TERRITORIO-OSPEDALE:
PRESA IN CARICO E CONTINUITA' PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' ASSISTENZIALE

Molto spesso l'assistenza durante la gravidanza, il parto ed il puerperio e' erogata da piu' caregivers, in differenti strutture assistenziali, non collegate tra loro.
La "continuita'" e' lo strumento attraverso il quale l'assistenza puo' diventare personalizzata dando centralita' alla diade madre-bambino al fine di armonizzare i bisogni di sicurezza e umanizzazione.
La continuita' assistenziale va vista anche come omogeneita' dell'assistenza erogata, perseguendo modelli di continuita' assistenziale che consentano la distinzione tra gravidanza fisiologica e gravidanza a rischio.
Un sistema fortemente integrato (integrazione funzionale e cooperazione tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario) potrebbe essere supportato da un modello organizzativo di tipo dipartimentale mirante a garantire unita', efficienza e coerenza negli interventi dell'area materno infantile sinergizzando le attivita' territoriali e ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative.
Questa rete di servizi integrati comprende l'ospedale, il distretto, i consultori familiari e gli altri servizi attivi nell'ambito dell'area materno-infantile.
I Consultori familiari, adeguati nei numeri, nelle modalita' organizzative, e negli organici (sarebbe necessario garantire per ciascun consultorio principale una dotazione organica minima che comprenda almeno: 1 ostetrica ed 1 assistente sociale a tempo pieno; 1 operatore socio sanitario; 1 ginecologo ed 1 psicologo con orario determinato in base ai carichi di lavoro) vengono identificati come un importante strumento, all'interno del Distretto per attuare gli interventi previsti per la gravidanza.
Nello specifico consultorio assicura:
- la prima presa in carico della donna gravida con lo scopo di:
-- eseguire una prima valutazione del livello di rischio,
-- consegnare la cartella unica di gestione integrata della gravidanza
- la gestione della gravidanza fisiologica fino alla 36a settimana
- l'invio guidato al punto nascita alla 36a settimana (ambulatorio gravidanza a termine)
- l'invio guidato al punto nascita in qualunque momento in caso di gravidanza a rischio o patologia (ambulatorio gravidanza a rischio)
I corsi di accompagnamento alla nascita a gestione integrata (territoriale/ospedaliera) e metodologia adeguata possono favorire la continuita' assistenziale e l'empowerment delle donne, relativamente a gestione del parto, allattamento e funzione genitoriale.
Nel consultorio viene anche individuato il luogo per la continuita' dell'assistenza alla puerpera e al neonato.
In particolare:
- l'intervento di sanita' pubblica sulle tecnologie per la nascita devono garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche e un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio;
- la situazione oggi in Italia e' caratterizzata da discontinuita' dell'assistenza al processo riproduttivo: discontinuita' fra periodo della gravidanza e del parto e fra parto e puerperio; discontinuita' durante il travaglio. Inoltre e' caratterizzata dalla mancanza di

chiare distinzioni fra i percorsi delle gravidanze a basso rischio e quelle ad alto rischio o patologiche. La grande esigenza, da parte delle donne, di una figura di riferimento che garantisca la continuita' e' dimostrata dal ricorso massiccio all'assistenza privata (> 75% dei casi), quasi sempre di un medico che opera anche in ospedale;
- esistono convincenti evidenze scientifiche che, nella gravidanza fisiologica, un'assistenza fornita da sole ostetriche, in un contesto di supporto alla naturalita' dell'evento nascita, in una visione olistica, continuativa e personalizzata, migliora la qualita' delle cure, la sicurezza e la soddisfazione delle persone assistite;
- le Ostetriche ed i Ginecologi devono essere inclusi in team integrati, in grado di garantire continuita' ed appropriatezza dell'assistenza anche quando insorgano situazioni di rischio. Nel percorso nascita deve essere offerta un'assistenza EBM che includa: corrette informazioni, screening appropriati, accessibilita' dei servizi e, altrettanto importante, il corretto care giver per soddisfare e prendere in carico i bisogni specifici della donna.
- infine, un aspetto critico della continuita' assistenziale e' il travaglio di parto, sia nelle gravidanze fisiologiche che in quelle a rischio. Assicurare la continuita' in travaglio oggi comporta: modificare l'attivita' ed i ritmi di lavoro delle ostetriche; un'educazione continua che insegni l'arte e la scienza del supporto in travaglio; cambiamenti organizzativi che permettano maggiore flessibilita' nelle presenze del personale che assiste i travagli.

Allegato 4

SVILUPPO DI LINEE GUIDA SULLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA E SUL TAGLIO CESAREO DA PARTE
DEL SNLG-ISS

E' gia' stata prodotta la prima Linea Guida sul taglio cesareo (11 febbraio 2010) "Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole" http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG cesareo comunicazione.pdf, avente la finalita' di migliorare la comunicazione tra le donne e gli operatori sanitari sulle modalita' del parto.
I principali temi trattati riguardano informazioni da offrire alle gestanti sulle modalita' di parto, i contenuti e i tempi di acquisizione del consenso informato, e l'eventuale richiesta materna di taglio cesareo in assenza di motivazioni cliniche.
Le raccomandazioni sono rivolte ai professionisti della salute coinvolti nel percorso di assistenza alla nascita ed alle donne, per le quali e' stata predisposta una versione divulgativa specificamente a loro rivolta, "Taglio cesareo solo quando serve", http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG cesareo pubblico.pdf.
Entro la fine dell'anno saranno disponibili le Linee Guida sulla gravidanza fisiologica e per la fine di febbraio 2011, con la produzione della seconda parte, saranno completate le Linee Guida sul taglio cesareo.
La diffusione delle Linee Guida verra' assicurata con opportune iniziative di comunicazione con una azione congiunta del livello nazionale, regionale e aziendale.

Allegato 5

PROGRAMMA DI IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA

L'elaborazione di raccomandazioni di comportamento clinico e la loro capillare diffusione tra gli operatori sanitari e i potenziali utenti possono avere un impatto limitato, se non sono adeguatamente

sostenute da uno sforzo implementativo a livello locale.
Per tale ragione, a conclusione delle attivita' di stesura/disseminazione, sara' necessario avviare un piano integrato di implementazione, orientato alla traduzione nella pratica clinica dei contenuti delle raccomandazioni sul Taglio Cesareo, in forma di percorsi organizzativi e protocolli diagnostico-terapeutici locali.
Lo sforzo implementativo chiama in causa innanzitutto le istituzioni regionali - Assessorati alla sanita' e Agenzie sanitarie - cui compete la descrizione del contesto, lo studio della variabilita' geografica, socioeconomica e dei trend temporali, l'analisi dei determinanti.
Utile a questo scopo e' il potenziamento dei flussi informativi sanitari, in funzione di un loro utilizzo sistematico a fini di monitoraggio e indagine epidemiologica.
Un'attenzione particolare dovra' essere rivolta all'individuazione delle strutture a piu' alto tasso di Taglio Cesareo, sulle quali far convergere gli sforzi implementativi; e delle strutture con migliori performance, per l'analisi dei modelli organizzativi associati a un piu' basso tasso di TC, in un'ottica di benchmark.
Il piano implementativo dovra', infine, tradursi in azioni concrete da intraprendere a livello delle singole Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere.
In particolare, sara' di competenza delle direzioni aziendali identificare le principali criticita' e barriere al cambiamento- soprattutto nelle strutture outliers - avvalendosi anche di metodologie mutuate dalla ricerca qualitativa (focus group, interviste semistrutturate, approccio SODA ecc.). Sara' possibile, in tal modo, realizzare un'implementazione "mirata" delle raccomandazioni su particolari aree critiche, attraverso la stesura di specifici protocolli e lo sviluppo di percorsi clinici integrati.
Andra' costituito a livello di singola ASL/struttura un panel multiprofessionale di operatori sanitari, coinvolti a vario titolo nell'assistenza alla gravidanza e al parto, per lo sviluppo di percorsi clinico-organizzativi finalizzati all'implementazione mirata delle raccomandazioni SNLG su specifiche aree critiche.
Sui percorsi da implementare sara' fatta formazione degli operatori, basata sul confronto tra le raccomandazioni e la pratica quotidiana, sull'apprendimento in gruppo e sullo sviluppo della consuetudine a valutare la propria pratica professionale, anche attraverso la conduzione di meeting educazionali e di audit periodici di verifica tra pari delle criticita' incontrate nella messa in pratica dei percorsi stessi.
Andra' quindi assicurata una valutazione del processo di implementazione, sulla base di specifici indicatori predefiniti, e degli esiti in termini di riduzione della proporzione di TC nei punti nascita considerati.
In fase di pianificazione e attuazione degli interventi, gli organismi regionali dovranno offrire il necessario supporto alle Aziende sanitarie, in termini di conoscenze epidemiologiche ed expertise metodologica; e condurre verifiche periodiche dei risultati, promuovendo la valutazione tra pari e l'autovalutazione degli operatori su standard condivisi.

Allegato 6

ELABORAZIONE, DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DI RACCOMANDAZIONI E STRUMENTI PER LA SICUREZZA DEL PERCORSO NASCITA

Per miglioramento della sicurezza del percorso nascita devono essere condotte le seguenti azioni:
- Diffondere ed Implementare la Raccomandazione del Ministero della

salute n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto. Attraverso la messa a punto di un sistema affidabile per l'acquisizione di dati e informazioni relative allo stato corrente dell'applicazione della raccomandazione per la sicurezza dei pazienti e la prevenzione degli eventi sentinella da parte delle strutture sanitarie, nonche' l'organizzazione di una rete per la rilevazione delle informazioni, sara' possibile identificare e mettere in atto le modalita' piu' idonee per il monitoraggio continuo del livello di implementazione della raccomandazione, tramite l'utilizzo di indicatori sintetici definiti e/o identificati in letteratura, evidenziando gli scostamenti dagli standard individuati
- Definire la Raccomandazione sulla prevenzione della mortalita' neonatale del Ministero della salute, tramite una consultazione con esperti e successiva diffusione agli operatori.
- Promuovere l'adesione a sistemi di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/near miss e relativi audit, che consenta di promuovere la cultura della cultura della trasparenza al verificarsi di tali eventi, compresa l'attuazione di audit clinici rispetto agli eventi avversi.
- Promuovere l'adozione sistematica del partogramma quale strumento per la verifica di qualita' e sicurezza dell'assistenza al travaglio di parto in tutte le strutture.

Allegato 7

PROCEDURE DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL CORSO DEL TRAVAGLIO E DEL PARTO

A tutt'oggi le procedure di partoanalgesia sono diffuse con modalita' non omogenee ed insufficienti nelle varie parti del Paese anche per la carenza di personale anestesiologico.
La tecnica, compresa negli emanandi livelli essenziali di assistenza, deve essere effettuata secondo principi di EBM, appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza, economicita' e deve far parte di un percorso definito di accompagnamento alla gravidanza e al parto.
Essa deve essere preceduta da una informazione adeguata sulle indicazioni, le controindicazioni e i possibili rischi per la madre e per bambino e sulle possibili modifiche temporali del travaglio di parto. L'informazione deve comprendere l'illustrazione della metodica anestesiologica e delle altre tecniche di supporto per il controllo del dolore, anche di quelle non farmacologiche.
Le gestanti che scelgono di essere sottoposte a partoanalgesia debbono effettuare, nel corso della gravidanza, preferibilmente nell'ultimo mese, una visita anestesiologica nel corso della quale andra' compilata la relativa cartella clinica e, dopo accurata informazione alla paziente andra' registrato il consenso informato.
Nel caso la gestante non abbia effettuato la visita nel corso della gravidanza, puo' chiedere, in casi particolari, il ricorso alla pratica al momento del travaglio.
Sulla effettuabilita' della partoanalgesia si dovra' esprimere favorevolmente il ginecologo ostetrico e l'anestesista-rianimatore.
Perche' la partoanalgesia possa essere offerta per l'intero arco della giornata occorre la presenza h24 di un'equipe multidisciplinare che comprenda un Anestesista rianimatore o per lo meno la guardia attiva o la pronta disponibilita' nelle 24 ore di un Anestesista-Rianimatore specificatamente formato nel settore ostetrico secondo i principi della medicina basata sull'evidenza (EBM) e della buona pratica clinica e con alto livello di esperienza.
La presenza/disponibilita' di un'anestesista-rianimatore consente, al di la' dell'effettuabilita' della partoanalgesia un incremento della sicurezza in sala parto per le eventuali emergenze-urgenze che dovessero manifestarsi.
Le competenze dell'anestesista-rianimatore, quelle dei

ginecologi-ostetrici, dei neonatologi e/o pediatri e delle ostetriche sono necessarie per la definizione di protocolli diagnostico terapeutici condivisi in tutte le strutture di ricovero in cui praticare la partoanalgesia. Tali protocolli, condivisi a livello multidisciplinare, approvati dagli organi istituzionali, devono essere adeguati alle caratteristiche della struttura, facilmente consultabili e periodicamente aggiornati, oltre che continuamente verificati per quanto riguarda la loro adozione ed i risultati ottenuti.
Per ridurre al minimo gli effetti avversi ed ottimizzarne la resa della partoanalgesia e' fondamentale una formazione specifica che interessi tutte le figure professionali coinvolte (anestesisti, ginecologi, ostetriche, pediatri/neonatologi) e che si ponga come obiettivi, in particolare, l'acquisizione di capacita' clinico diagnostiche nell'ambito dell'anestesia in ostetricia soprattutto per quanto attiene l'effettuazione della procedura, il riconoscimento degli effetti collaterali della procedura e delle complicanze, la prevenzione del rischio materno e neonatale, il miglioramento dell'integrazione multidisciplinare in un'ottica dipartimentale secondo le metodologie del governo clinico, la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.
E' opportuno che parte della formazione specifica sia attuata in centri specifici di riferimento individuati dalle Regioni per l'eccellenza nella pratica e per la numerosita' delle procedure praticate.
Della carenza di specialisti in Anestesia e Rianimazione si deve tener conto nella definizione del fabbisogno di specialisti per il SSN. In questo senso comunque deve essere specificato che l'anestesista una volta eseguita l'anestesia si rende disponibile a chiamata per modificare l'infusione in rapporto alle esigenze del parto, della partoriente e dell'ostetrica.
Un'occasione di implementazione della metodica viene dalla riorganizzazione della rete ospedaliera prevista dall'Intesa del 3 dicembre 2009, unitamente a quanto previsto dai requisiti organizzativi dei punti nascita di cui al punto 1 del presente allegato e quindi dalla riduzione da tre a due dei livelli organizzativi.
La riorganizzazione delle strutture ospedaliere prevista dall'Intesa del 3 dicembre e', infatti, un'occasione per le Regioni di migliorare la rete dei Punti nascita.
Inoltre, fissando il numero di 1000 nascite/anno quale parametro standard a cui tendere, puo' assicurare la presenza/disponibilita' di specialisti in Anestesia e Rianimazione e quindi garantire la sicurezza e la implementazione delle procedure analgesiche, nelle strutture individuate dalle regioni e all'interno di appositi programmi volti a diffonderne l'utilizzo.

Allegato 8

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La Formazione e' uno degli elementi prioritari che devono essere promossi e sviluppati, secondo un programma articolato che renda prioritario, nell'ambito delle attivita' di formazione continua ECM aziendale e regionale, percorsi di formazione/aggiornamento di tutte le figure professionali coinvolte nel percorso nascita, con modalita' integrate, come previsto al punto 5) relativo al programma di implementazione delle Linee Guida; promuova l'audit clinico quale strumento di valutazione della qualita' dei servizi e delle cure erogate.
E' necessario che vengano previsti sistemi per la verifica ed adeguamento dei livelli formativi teorico-pratici delle scuole di

specializzazione in ginecologia ed ostetricia, nonche' in pediatria/neonatologia e del corso di laurea in ostetricia, in linea ed in coerenza con gli standard assistenziali, in raccordo con il MIUR.
Va promossa una effettiva integrazione della funzione universitaria di didattica con gli ospedali di insegnamento, il coinvolgimento delle societa' scientifiche nella formazione continua dei professionisti sanitari, nonche' attivita' formative in tema di partoanalgesia, con carattere di multidisciplinarieta'.

Allegato 9

MONITORAGGIO E VERIFICA DELLE ATTIVITA'

Al fine della valutazione appropriata delle attivita' previste e' necessario
- promuovere l'utilizzo di sistemi di monitoraggio delle attivita', capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attivita' stesse attraverso indicatori misurabili, che verranno concordati entro 3 mesi dalla firma del presente accordo;
- promuovere una sistematica attivita' di audit quale strumento di autovalutazione dei professionisti sanitari e di miglioramento della pratica clinica;
- promuovere sistemi di monitoraggio e valutazione delle attivita' previste dal presente accordo.

Allegato 10

ISTITUZIONE DI UNA FUNZIONE DI COORDINAMENTO PERMANENTE PER IL PERCORSO NASCITA

Al fine di assicurare una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita, si concorda sulla necessita' della istituzione, entro 30 giorni dall'approvazione del presente accordo, di un Comitato per Percorso Nascita (CPN) cui affidare la funzione di coordinamento e verifica delle attivita', con il coinvolgimento delle Direzioni Generali del Ministero della salute (Programmazione, Prevenzione, Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo), delle Regioni e Province autonome e di altre istituzioni sanitarie nazionali (ISS, AGENAS).
Analoga funzione dovra' essere attivata a livello di ogni singola Regione e Provincia Autonoma, nonche' a livello di ogni struttura sanitaria, sulla base dell'organizzazione regionale