

DECRETO 17 giugno 2002.

Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge regionale n. 39/88;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge regionale n. 39/95;

Vista la legge regionale n. 26/96;

Premesso che, in accordo a quanto indicato dall'OMS, la Regione individua, come fondamento della politica sanitaria per l'accreditamento, il miglioramento della qualità dell'assistenza, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e con i minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti conseguiti ed in rapporto alle interrelazioni umane ricevute all'interno del sistema sanitario;

Ritenuto, quindi, di dover individuare quali elementi fondamentali di detta politica, l'umanizzazione, l'universalità, l'accessibilità, l'accuratezza, l'appropriatezza e la pertinenza, l'efficacia, l'efficienza, un buon rapporto costo-efficacia e costo efficienza, in relazione ai risultati da conseguire nel rispetto della libera scelta del luogo di diagnosi e cura da parte del cittadino;

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

Visti gli artt. 8-bis, comma 3, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo n. 502/92, come modificato dal decreto legislativo n. 229/99;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Considerato che, in virtù dell'art. 3 del D.P.R. 14 gennaio 1997, il possesso dei requisiti minimi è condizione imprescindibile per l'esercizio dell'attività sanitaria, nel caso di realizzazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione, mentre per le strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio, la Regione detta disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento ai requisiti minimi previsti, da realizzare nell'arco massimo di 5 anni;

Preso atto dell'articolazione dell'allegato tecnico al D.P.R. 14 gennaio 1997 in requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per l'esercizio delle attività sanitarie;

Visto il piano sanitario regionale 2000/02 punti 6.5 - 6.5.2.;

Vista la legge regionale n. 6/01, in particolare, l'art. 67, che stabilisce che la Regione determina i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e quelli ulteriori in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi e di quelli ulteriori;

Ritenuto, pertanto, di dover individuare quali requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici fissati nel D.P.R. 14 gennaio 1997 integrati, laddove migliorativi, con i requisiti stabiliti dalla normativa regionale in vigore e che il possesso di tali requisiti rappresenta condizione imprescindibile per l'esercizio di qualsiasi attività sanitaria;

Vista la legge n. 405 del 18 novembre 2001, che ha rideterminato l'indice dei posti letto per acuti, portando lo standard al 4 per mille abitanti, contro il 4,5 per mille abitanti fissato dalla legge n. 549/95, mantenendo all'1 per mille abitanti lo standard dei posti letto post acutiae, riabilitazione e

lungo degenza;

Preso atto che nel protocollo di intesa sottoscritto tra il Ministero della salute e la Regione Sicilia in data 30 aprile 2002, si evidenzia che l'oncologia è tra i settori specialistici maggiormente interessati dalla mobilità sanitaria, con notevole aggravio sulla spesa regionale, e quindi occorre prevedere specifici interventi nel settore;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del D.P.R. 14 gennaio 1997, il quale stabilisce che le regioni determinano gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione;

Ritenuto, pertanto, che, per dare avvio al processo di accreditamento, è necessario definire ulteriori requisiti, ispirati alla promozione della qualità assistenziale, alla salvaguardia dei diritti dei cittadini e al soddisfacimento dei loro bisogni, secondo il principio del miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti;

Preso atto di quanto indicato nell'art. 2, comma 5, del citato D.P.R. per la determinazione dei requisiti per l'accreditamento e ritenuto necessario attenersi ai seguenti criteri generali volti ad assicurare:

- che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale, in relazione al fabbisogno di assistenza definito ai sensi dell'art. 8 quater, decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;
- che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che in questa prima fase, i requisiti ulteriori concerneranno particolarmente i requisiti organizzativi generali e specifici;

Ritenuto di poter definire, quali requisiti necessari per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e specifici, così come indicati nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, riservandosi di adottare successivi provvedimenti di modifica o integrazione, qualora muti il quadro di riferimento normativo e/o alla luce dell'esperienza maturata nella fase di attuazione;

Ritenuto, conseguentemente, che al fine di ottenere l'accreditamento, tutte le strutture sanitarie pubbliche e private debbano essere in possesso di tutti i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, indicati nell'allegato 1 al presente provvedimento;

Considerato di ammettere al processo di accreditamento solo quei soggetti pubblici e privati titolari di attività esclusivamente sanitarie o ad elevata integrazione socio-sanitaria, fermo restando che nei locali dedicati, deve essere svolta esclusivamente l'attività per cui si chiede l'accreditamento;

Preso atto che i requisiti contenuti nell'allegato 1 rappresentano un coerente sviluppo di quanto indicato nel P.S.R.;

Visto l'art. 67, comma 1, della legge regionale n. 6/01;

Ritenuto che, allo scadere dei termini prescritti, tutte le strutture pubbliche e private, già autorizzate ed in esercizio, devono essere in possesso dei tali requisiti definiti con il presente decreto pena la sospensione dell'attività;

Valutata l'opportunità di definire come segue i tempi massimi, per l'adeguamento delle strutture pubbliche e private, già autorizzate e in esercizio, ai requisiti di cui all'allegato 1:

A) Soggetti pubblici e privati, autorizzati e in esercizio già provvisoriamente accreditati, per tutte le funzioni sanitarie autorizzate:

- requisiti organizzativi generali e requisiti organizzativi specifici: 2 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

B) Soggetti pubblici e privati autorizzati e in esercizio, già provvisoriamente accreditati, per la sola funzione di ricovero e cura:

- requisiti organizzativi generali e requisiti organizzativi specifici: 2 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

C) Soggetti privati, autorizzati e in esercizio, non provvisoriamente accreditati:

- requisiti organizzativi generali e specifici: presenti alla data di presentazione dell'istanza di accreditamento;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;

D) Soggetti pubblici e privati che abbiano ottenuto autorizzazione alla trasformazione di strutture esistenti autorizzate ed in esercizio:

- dovranno essere in possesso al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, dell'autorizzazione di cui all'art. 6 del presente provvedimento e dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, di cui all'allegato 1, per quelle funzioni per le quali si chiede l'accreditamento;

Ritenuto che i soggetti pubblici e privati autorizzati dopo l'entrata in vigore del presente provvedimento, potranno essere ammessi al processo di accreditamento, previa verifica della loro funzionalità, rispetto alla programmazione nazionale e regionale e al fabbisogno di assistenza definito ai sensi dell'art. 8 quater, comma 1, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni ed in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, di tutti i requisiti di cui all'allegato 1 del presente provvedimento;

Ritenuto di istituire, presso l'Assessorato regionale sanità, l'elenco regionale delle strutture accreditate, che verrà semestralmente aggiornato e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;

Considerato che l'avvio del processo di accreditamento richiederà tempi tecnici procedurali, nei quali il regime di preaccreditamento attualmente in essere, non potrebbe venire meno senza penalizzare l'erogazione di prestazioni sanitarie;

Considerata l'opportunità di declinare il percorso procedurale preordinato all'emanazione dei provvedimenti di accreditamento, prevedendo in particolare, termini di presentazione delle istanze, modalità di compilazione delle istanze e delle schede di autovalutazione, i tempi massimi e quant'altro necessario alla definizione del procedimento istruttorio;

Ritenuto, a tal fine, di inserire tali specificazioni in apposito provvedimento da emanarsi entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;

Valutata la necessità che le strutture sanitarie che richiedono l'accreditamento predispongano, anche su supporto magnetico, utilizzando esclusivamente il software fornito dall'Assessorato regionale della sanità, l'istanza di accreditamento con l'indicazione delle attività che intendono accreditare con il servizio sanitario nazionale e l'autocertificazione dei requisiti posseduti, i piani di adeguamento ai requisiti stessi ed i relativi piani finanziari;

Considerato di dare mandato al competente ufficio per l'accreditamento di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

Dato atto che verranno definite con separato provvedimento, le modalità di verifica e di controllo dei requisiti dichiarati al momento di presentazione delle istanze di accreditamento, nonché le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi e di quelli ulteriori, da effettuarsi successivamente al provvedimento regionale di accreditamento e le sanzioni in caso di inottemperanza;

Ritenuto che i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e per l'accreditamento degli studi privati di odontoiatria, sono quelli specificati nella parte 5 dell'allegato 1 al presente decreto, riservandosi di disciplinare con successivo provvedimento le strutture odontoiatriche pubbliche e gli ambulatori di odontoiatria;
Vista la relazione di accompagnamento al presente decreto;
Preso atto che la Giunta regionale con deliberazione n. 169 del 29 maggio 2002 ha apprezzato lo schema del presente decreto ed i relativi allegati;

Decreta:

Art. 1

In accordo a quanto indicato dall'OMS, la Regione individua come fondamento della politica sanitaria per l'accreditamento, il miglioramento della qualità dell'assistenza, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti conseguiti ed in rapporto alle interrelazioni umane ricevute all'interno del sistema sanitario.

Art. 2

Gli elementi fondamentali della politica sanitaria regionale sono: l'umanizzazione, l'universalità, l'accessibilità, l'accuratezza, l'appropriatezza e la pertinenza, l'efficacia, l'efficienza, un buon rapporto costo-efficacia e costo efficienza, in relazione ai risultati da conseguire nel rispetto della libera scelta del luogo di diagnosi e cura da parte del cittadino.

Art. 3

Dare attuazione al D.P.R. 14 gennaio 1997 approvando, ai fini dell'autorizzazione, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici ivi stabiliti, quali requisiti imprescindibili per l'esercizio dell'attività sanitaria, integrati, laddove migliorativi, dalle disposizioni regionali in vigore.

Art. 4

L'accreditamento deve costituire lo strumento regolatore del mercato delle prestazioni erogate per conto del servizio sanitario regionale. I soggetti accreditati devono risultare funzionali rispetto agli indirizzi di programmazione regionale. Pertanto sono approvati, ai fini dell'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi generali e specifici, di cui all'allegato 1, che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto; allegato che comprende sia i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997, sia quelli ulteriori, che come specificato in narrativa, in questa prima fase concernono prevalentemente requisiti organizzativi.

Art. 5

Entro il termine di un anno dall'entrata in vigore del presente decreto la Regione darà attuazione a quanto disposto dalla legge n. 405/01 sulla rideterminazione dei posti letti per acuti all'indice del 4 per mille abitanti e provvederà a ridefinire i bacini di utenza per le singole attività, ivi comprese quelle specialistiche, ai sensi dell'art. 8 ter del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche

ed integrazioni, in relazione al fabbisogno di assistenza e alle strutture già esistenti ed autorizzate.

Nelle more degli adempimenti di cui al presente articolo, potranno essere autorizzate soltanto:

a) strutture sanitarie che alla data di pubblicazione del presente decreto, siano già realizzate, complete di dotazioni tecnologiche, per le quali sia già stato attivato l'iter per l'accertamento ispettivo ai fini del rilascio dell'autorizzazione da parte dei competenti organi.

b) strutture con nuovi posti letto per post acutiae, riabilitazione e lungodegenza, sino al raggiungimento degli standards previsti dalla legge n. 405/01.

Inoltre nelle more della rideterminazione della rete ospedaliera di cui al comma 1, al fine di mitigare la mobilità sanitaria per patologia oncologica e preso atto che il settore è caratterizzato da carenza di strutture tipologicamente adeguate e non comprendenti servizi di supporto per l'assistenza specialistica oncologica, saranno autorizzate e preaccreditate tutte le strutture di oncologia qualificate di altissima specialità, ai sensi della legge regionale n. 39/88 e del decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, purchè abbiano già iniziato l'iter autorizzativo presso l'Assessorato regionale della sanità alla data di pubblicazione del presente decreto.

Eventuali trasformazioni potranno essere autorizzate secondo quanto previsto nel successivo articolo, sempre che non comportino un aumento dei posti letto per acuti, rispetto a quelli attualmente previsti e non ancora attivati.

Art. 6

I soggetti che, a seguito dell'entrata in vigore del presente decreto intendano procedere ad una trasformazione, devono preventivamente richiedere ed ottenere l'autorizzazione rilasciata nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 8 ter del decreto legislativo n. 502/92 e sue modificazioni, fatto salvo quanto previsto dall'articolo precedente ed essere in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, di cui all'allegato 1, per quelle funzioni per le quali si chiede l'accREDITAMENTO.

Art. 7

In caso di trasferimento in una nuova struttura di attività specialistiche già in esercizio, nell'ambito dello stesso distretto, il rilascio dell'autorizzazione è subordinato al possesso dei requisiti di cui all'allegato 1.

Art. 8

Il termine massimo per l'adeguamento ai requisiti di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997 delle strutture private esistenti, già autorizzate ed in esercizio, che non presentino istanza di accreditamento, è fissato in 2 anni. Detto termine decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 9

I soggetti pubblici e privati, autorizzati dopo l'entrata in vigore del presente decreto, che presenteranno istanza di accreditamento, potranno essere ammessi al processo di accreditamento, previa verifica della loro funzionalità rispetto alla programmazione regionale e al fabbisogno di assistenza definito ai sensi dell'art. 8 quater, decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni, purché in possesso, alla data di presentazione dell'istanza, dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 5 del presente provvedimento e di tutti i requisiti indicati nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 10

Le strutture sanitarie di cui all'art. 5, commi 2 e 3, escluse quelle che erogano prestazioni

specialistiche ambulatoriali di cui al successivo articolo, che presenteranno istanza di accreditamento, saranno ammesse al processo di accreditamento previa verifica del possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 11

Le strutture sanitarie preaccreditate per la specialistica ambulatoriale esterna nonché quelle che alla data di entrata in vigore del presente decreto erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali in regime di assistenza indiretta, che presenteranno istanza di accreditamento, acquisiscono lo status di soggetto preaccreditato e dovranno adeguarsi entro 2 anni ai requisiti organizzativi generali e specifici previsti nell'allegato 1.

All'atto della verifica sul possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici, le strutture sanitarie preaccreditate, che abbiano soddisfatto gli stessi e che abbiano altresì, in allegato all'istanza di accreditamento, prodotto piano di adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici generali e specifici, approvato dal competente organo tecnico, con il relativo piano dei costi, permangono nello status di soggetti provvisoriamente accreditati per ulteriori tre anni, termine ultimo per l'adeguamento e la verifica sul possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici.

Entro il termine previsto dal primo comma, l'Assessorato regionale della sanità provvederà ad effettuare una programmazione di dettaglio, individuando laddove esistenti, eventuali carenze che potranno essere soddisfatte dai soggetti autorizzati che avranno presentato istanza di accreditamento. Detti soggetti acquisiranno lo status di soggetti preaccreditati.

I soggetti preaccreditati, di cui al comma precedente, che soddisfino la verifica del possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici al momento di presentazione dell'istanza, permangono nel citato status di preaccreditati per tre anni, termine ultimo per l'adeguamento dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici.

Al termine del triennio i soggetti che non abbiano provveduto all'adeguamento di cui al presente articolo, decadono dallo status di soggetti provvisoriamente accreditati.

Art. 12

I tempi massimi per l'adeguamento delle strutture pubbliche e private ai requisiti previsti per l'accreditamento nell'allegato 1, fermo restando che gli stessi devono essere definiti in relazione a situazioni di rischio per i pazienti e per gli operatori e alla complessità degli interventi da realizzare, sono i seguenti:

a) Soggetti pubblici e privati, autorizzati ed in esercizio, già provvisoriamente accreditati, per tutte le funzioni sanitarie autorizzate:

- requisiti organizzativi generali e specifici: 2 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

b) Soggetti pubblici e privati, autorizzati e in esercizio, già provvisoriamente accreditati, per la sola funzione di ricovero e cura:

- requisiti organizzativi generali e specifici: 2 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

c) Soggetti privati, autorizzati e in esercizio, non provvisoriamente accreditati:

- requisiti organizzativi generali e specifici: al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento;
- requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici: 5 anni, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

d) Soggetti pubblici e privati che abbiano ottenuto autorizzazione alla trasformazione di strutture esistenti autorizzate ed in esercizio:

- dovranno essere in possesso al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, dell'autorizzazione di cui all'art. 6 del presente provvedimento e dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici, di cui all'allegato 1, per quelle funzioni per le quali si chiede l'accreditamento.

Si intende per trasformazione la modifica delle funzioni sanitarie già svolte o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.

Art. 13

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 11, al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, nelle more del processo di adeguamento, l'attuale regime di accreditamento provvisorio rimane in vigore per 2 anni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

All'atto della verifica sul possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici, le strutture sanitarie preaccreditate che abbiano soddisfatto gli stessi e che abbiano altresì, in allegato all'istanza di accreditamento, prodotto piano di adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici generali e specifici, approvato dal competente organo tecnico, con il relativo piano dei costi, potranno usufruire di proroga dell'accreditamento provvisorio per ulteriori anni 3, termine ultimo per l'adeguamento e la verifica sul possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici.

Art. 14

Tutte le strutture sanitarie di ricovero, già autorizzate ed in esercizio, anche non provvisoriamente accreditate e le strutture che operano in regime di indiretta, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, che presenteranno istanza di accreditamento, acquisiranno lo status di soggetti provvisoriamente accreditati se, all'atto dell'istanza, autocertificheranno il possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici e presenteranno il piano di adeguamento dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici approvato dal competente organo tecnico, con il relativo piano dei costi.

Queste strutture potranno usufruire dell'accreditamento provvisorio per cinque anni, termine ultimo per l'adeguamento e la verifica sul possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici approvato dal competente organo tecnico.

Art. 15

Per tutte le strutture sanitarie già autorizzate ed in esercizio, provvisoriamente accreditate e non, che sono nella documentata impossibilità di adeguarsi ai requisiti di cui all'allegato 1, possono essere consentite deroghe esclusivamente in relazione ai requisiti strutturali di carattere secondario (scale, corridoi e servizi igienici), qualora ciò non pregiudichi la funzionalità e l'efficienza della struttura e dei servizi in relazione alla loro specificità.

Art. 16

E' istituito presso l'Assessorato regionale della sanità l'elenco regionale delle strutture accreditate che verrà semestralmente aggiornato e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Art. 17

Entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, saranno emanate direttive per disciplinare le modalità e i termini per:

- la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture;

- l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché le modalità di verifica e controllo dei requisiti, sia preventivi che periodici (almeno triennali), sulla permanenza dei requisiti stessi e le sanzioni in caso di inottemperanza;
- la richiesta e l'eventuale rilascio dei provvedimenti di accreditamento, così come indicato in premessa;
- la verifica periodica sul possesso dei requisiti dell'accreditamento;
- l'organo deputato alla verifica delle deroghe richieste;
- le eventuali sanzioni in caso del mancato rispetto di quanto stabilito nel presente decreto.

Art. 18

Le strutture sanitarie che richiedono l'accreditamento dovranno predisporre anche su supporto magnetico, utilizzando esclusivamente il software fornito dall'Assessorato regionale della sanità, l'istanza di accreditamento con l'indicazione delle attività che intendono accreditare con il Servizio sanitario nazionale e l'autocertificazione dei requisiti posseduti e i piani di adeguamento ai requisiti stessi.

Art. 19

Con l'entrata in vigore del presente decreto le alte specialità per le case di cura private, riconosciute dalla Regione siciliana sono esclusivamente quelle di cui all'art. 6, comma 2, della legge regionale n. 39/88.

I requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi sono quelli fissati negli artt. nn. 2 (allegati a, b, c), 3, 4 e 5 del D.M. sanità 29 gennaio 1992.

Il decreto del 4 aprile 1992 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 16 del 27 marzo 1993) è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Art. 20

In sede di applicazione del presente decreto il processo di accreditamento non riguarda gli studi professionali dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta né gli studi dei liberi professionisti nei quali il medico esercita la propria attività clinica nelle branche a visita esclusivamente nei confronti dei propri pazienti e per i quali si procederà con separato provvedimento, prevedendo le adeguate forme di partecipazione previste dall'art. 8 quater, comma 5, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni

Art. 21

I requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per gli studi privati di odontoiatria sono quelli specificati nella parte 5 dell'allegato 1 al presente decreto.

Con successivo provvedimento saranno disciplinati i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture odontoiatriche pubbliche e degli ambulatori di odontoiatria.

Art. 22

Per quanto non previsto nel presente decreto restano ferme le disposizioni contenute negli specifici atti normativi emanati dallo Stato, dalla Regione e, per la prevista parte di competenza, dall'Unione europea.

Art. 23

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta*

Ufficiale della Regione siciliana.
Palermo, 17 giugno 2002.

CITTADINI

Allegati

RELAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO AL DECRETO SULL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Strumento fondamentale di programmazione per la razionalizzazione del SSR e per il miglioramento della qualità delle prestazioni è l'accreditamento.

Il termine accreditamento è stato introdotto nella normativa italiana con il decreto legislativo n. 502/92, tuttavia la prima definizione di accreditamento è formulata dalla Corte costituzionale che nel pronunciare la sentenza n. 416 del 21/7/95 in merito all'art. 10 della legge n. 724/94, statuisce: "l'accreditamento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (standard di qualificazione) e si risolve, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)". Detto concetto è stato ribadito recentemente dal decreto legislativo n. 229/99.

Con tale termine, dunque, si indica il meccanismo istituzionale ed obbligatorio attraverso il quale le strutture autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria, pubbliche o private ed i professionisti che ne facciano richiesta, dopo attenta verifica sul possesso dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, definiti dalla Regione indispensabili per l'accreditamento, acquisiscono lo "status" di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale, divenendo pertanto potenziali erogatori.

Sebbene il soggetto accreditato è abilitato a fornire prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale, la qualità di "soggetto accreditato", non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies decreto legislativo n. 502/92, ed in coerenza con il comma 6 dell'art. 28 della legge regionale n. 2/2002.

Il modello di accreditamento introdotto nell'ordinamento italiano individua, dunque, nelle Regioni il livello di governo del processo e caratterizza questo processo quale strumento di programmazione sotto il duplice aspetto della "regolazione" dell'accesso al Servizio sanitario nazionale dei soggetti erogatori delle prestazioni e della definizione del livello qualitativo necessario per erogare dette prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. (Piano sanitario regionale 2000/02 par. 6.5). In questa direzione si è mossa la Regione Sicilia che ha definito suo obiettivo prioritario la costruzione di un sistema sanitario che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato, che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini ed ha individuato l'accreditamento quale strumento insostituibile per la realizzazione di questo progetto di sistema. (Piano sanitario regionale 2000/02 par. 6.5.1).

Tuttavia perché siano create le condizioni per garantire un livello predefinito di qualità, la Regione, secondo i criteri uniformi indicati a livello nazionale (LEA), deve definire dei requisiti sulla base dei quali valutare i soggetti richiedenti.

A tal fine, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa nazionale e più specificatamente dall'art. 8, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni e dal D.P.R. 14 gennaio 1997 "atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", la Regione Sicilia, peraltro in ritardo rispetto alle altre Regioni, ha predisposto la bozza di un decreto che recepisce quali requisiti minimi per le autorizzazioni quelli prescritti dal citato D.P.R. 14 gennaio 1997 e definisce quelli ulteriori per l'accreditamento. Su detta bozza è stato avviato un confronto con tutti soggetti pubblici e privati interessati (aziende sanitarie, strutture preaccreditate, organizzazioni sindacali, associazioni di categoria...) e richiesti suggerimenti ed osservazioni, nel

tentativo di coinvolgere ex ante tutto il mondo sanitario siciliano e per avviare un percorso importante e tanto cruciale per lo sviluppo di questa terra, che consenta di:

- assicurare la sicurezza e la qualità delle cure fornite ai cittadini;
- garantire l'esercizio della libera scelta del luogo di cura e dei professionisti, nell'ambito dei soggetti accreditati con cui sono stati definiti appositi accordi contrattuali o che abbiano comunque rapporti con il Servizio sanitario nazionale;
- garantire che le strutture accreditate siano dotate di strumenti e tecnologie appropriati, per quantità, qualità e funzionalità, alle prestazioni erogate ed adeguate condizioni di organizzazione interna;
- stabilire tempi e modi per l'adeguamento ai requisiti minimi di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997 e di quelli ulteriori indicati nell'emanando provvedimento in modo tale da consentire l'ordinato ingresso o la fuoriuscita di tutti i soggetti interessati, tenendo conto dei riflessi finanziari e occupazionali che ne derivano.

Dette finalità se conseguite creano anche condizioni di equità nel rispetto e nella considerazione delle diverse specificità dei soggetti partecipanti al sistema nella remunerazione dei fornitori ed eguaglianza nelle condizioni iniziali, producendo:

- i vantaggi determinati da un clima di sana competizione;
- la tutela del paziente relativamente alla qualità degli esiti;
- una politica di miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie.

Nel quadro delle finalità sopra specificate, l'accreditamento dovrà procedere alle seguenti condizioni:

- possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie o sociosanitarie;
- possesso dei requisiti di qualificazione, sulle condizioni della struttura e le sue potenziali capacità produttive, così come specificati nell'allegato 1 al decreto;
- adozione di sistemi per la gestione del patrimonio che consentano la "descrizione" puntuale degli spazi della struttura ed il loro stato, la localizzazione delle attrezzature e delle apparecchiature elettromedicali e del loro stato (aggiornato), dei singoli impianti;
- adesione ai programmi di revisione e di monitoraggio previsti;
- superare le verifiche sulla permanenza dei requisiti prescritti.

E' evidente che il percorso intrapreso sia suscettibile di miglioramenti e perfezionabile sotto molteplici aspetti, ma è altrettanto evidente che, seppur difficile, il processo dell'accreditamento è ormai essenziale ed indifferibile ed è obiettivo generalmente riconosciuto, tant'è che quanto sin qui detto può sinteticamente essere riassunto con le parole riportate nei paragrafi 36 e 37 del Programma di Governo XIII Legislatura (pagg. 45-46):

- "Il cittadino deve essere perciò posto nelle condizioni di scegliere liberamente, insieme alla sua famiglia, la struttura nella quale curarsi. Ruolo della Regione è allora, quello di rendere più efficiente ed appropriata la risposta al bisogno di salute dei cittadini per fare in modo che tale libertà di scelta possa essere esercitata nell'ambito di una rete di offerta appropriata.

In questo campo, non ci sono ricerche magiche, ma è certo che significativi risultati potranno essere ottenuti inducendo ad una sana competizione tra loro le diverse strutture, quelle pubbliche innanzitutto e sviluppando altresì la presenza del privato-sociale: associazioni, istituti e fondazioni... Occorre stimolare una forte responsabilizzazione a tutti i livelli e introdurre i concetti di concorrenza guidata e di mercato anche nel settore pubblico.

Naturalmente, trattandosi di un mercato atipico, la Regione dovrà fissare delle regole per definire i requisiti di qualità, correttezza, competenza professionale ed affidabilità commerciale di coloro che possono accedervi.

Tenere conto di questi fattori implica innovazioni significative rispetto all'attuale modello di governo della sanità ed a queste intendiamo orientarci con grande interesse e senza particolari allarmismi rispetto all'abbandono di schemi consolidati.

Un così articolato processo innovativo dovrà farsi carico delle specificità proprie del nostro contesto territoriale e sociale, ma tali specificità non potranno essere invocate come fattore di immutabilità di

un quadro già dato, rispetto al quale l'esperienza maturata da altre regioni italiane ha sicuramente molto da dirci".

L'allegato documento che si sottopone a codesta on.le Giunta di governo, oltre ad essere stato concordato con i rappresentanti di parte pubblica, dell'ospedalità privata e delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, scaturisce anche da un confronto serrato con i rappresentanti degli specialisti preaccreditati e si compone oltre alla presente relazione di accompagnamento di:

- bozza decreto;
- allegato tecnico requisiti.

Negli articoli 1 e 2 vengono esplicitate le linee di politica sanitaria e tecniche che ispirano il documento finalizzato al miglioramento della qualità, all'accuratezza ed appropriatezza delle prestazioni da erogare.

Nell'articolo 3 vengono stabiliti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi secondo quanto previsto dal D.P.R. 14 gennaio 1997 coordinato con le leggi regionali di settore e con gli altri documenti organizzativi già emanati nel corso degli anni e che comunque hanno prodotto effetti sul sistema.

Nell'articolo 4 sono approvati ai fini dell'accreditamento i requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi generali e specifici che costituiscono insieme ai requisiti minimi di cui al precedente articolo l'allegato 1.

Nell'articolo 5 per permettere alla Regione di adeguarsi allo standard di posti letto previsti dalla legge n. 405/2001 e dalla legge regionale n. 2/2002 e di determinare i bacini d'utenza si è previsto che non potranno temporaneamente essere autorizzati nuovi posti letto per acuti e nuove strutture specialistiche. Potranno essere autorizzate, nelle more, soltanto le strutture già ultimate e per le quali sia già in corso l'accertamento ispettivo per il rilascio dell'autorizzazione, le strutture per post-acutiae, riabilitazione e lungodegenza e le trasformazioni se non comportano aumento di posti letto per acuti, nonché i posti letto per oncologia, in considerazione della situazione di carenza, come evidenziato nell'accordo di programma del 30 aprile 2002.

Nell'articolo 6 ribadendo quanto previsto dall'art. 8 ter, del decreto legislativo n. 502/92 e sue modificazioni, si è stabilito che ogni trasformazione deve essere preventivamente richiesta e autorizzata.

Nell'articolo 7 si è regolamentato il trasferimento delle attività specialistiche nell'ambito dello stesso distretto.

Nell'articolo 8 si è previsto che le strutture private già autorizzate ed in esercizio devono adeguarsi entro 2 anni ai requisiti minimi del D.P.R. 14 gennaio 1997. Il mancato adeguamento comporterà la sospensione dell'attività.

Nell'articolo 9 si è disciplinato la modalità d'ingresso nell'accreditamento delle nuove strutture che saranno autorizzate successivamente all'entrata in vigore della normativa in questione.

Nell'articolo 10 per le strutture già autorizzate ed operanti, ad eccezione di quelle che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, si è previsto l'accesso all'accreditamento previa verifica del possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato 1.

Nell'articolo 11 si è previsto che le strutture preaccreditate che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali esterne e quelle che le erogano in regime di indiretta acquisiscono lo status di soggetti preaccreditati immediatamente e dovranno adeguarsi ai requisiti organizzativi generali e specifici entro 2 anni.

Nell'articolo 12 si è cadenzato, per i vari soggetti, il tempo per l'adeguamento ai requisiti organizzativi generali e specifici minimi ed ai requisiti strutturali e tecnologici.

Nell'articolo 13, al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, sono ribadite una serie di salvaguardie per i soggetti che già operano in regime convenzionale quali la proroga del regime di pre accreditamento per anni 2 e la possibilità di procedere agli adeguamenti richiesti nei 3 anni successivi.

Nell'articolo 14 si stabilisce che anche per le strutture di ricovero, autorizzate ed in esercizio, anche

non provvisoriamente accreditate e le strutture che operano in indiretta, acquisiscano e mantengano lo status di preaccreditamento con le stesse modalità e cadenze temporali previste per la specialistica ambulatoriale.

Nell'articolo 15, con particolare riferimento alle strutture esistenti nei centri storici, si sono stabilite alcune deroghe per scale corridoi e servizi igienici.

Nell'articolo 16 viene istituito l'elenco regionale delle strutture accreditate.

Negli articoli 17 e 18 viene stabilito il termine entro il quale l'Assessorato emanerà la modulistica per la richiesta di autorizzazione, accreditamento e le relative schede di rilevamento. Con lo stesso provvedimento saranno altresì stabilite le sanzioni in caso di inottemperanza e le modalità di inoltro anche su supporto informatico.

Nell'articolo 19 viene sancito che per le alte specialità di cui all'art. 6 comma 2 della legge regionale n. 39/88 i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e i bacini d'utenza sono quelli fissati dal D.M. Sanità del 29 gennaio 1992. Conseguentemente viene abrogato il decreto 4 aprile 1992.

Nell'articolo 20 viene specificato che la normativa sull'accreditamento, in accordo alle disposizioni nazionali, non si applica agli studi di medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta né agli studi professionali dei liberi professionisti nei quali il medico esercita la propria attività clinica nelle branche a visita esclusivamente nei confronti dei propri pazienti.

Nell'articolo 21 sono stati stabiliti i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici per gli studi privati di odontoiatria, riservandosi di provvedere successivamente per le strutture odontoiatriche pubbliche e per gli ambulatori odontoiatrici.

Nell'articolo 22 per quanto non previsto si rinvia agli specifici atti normativi emanati dallo Stato, dalla Regione e dall'Unione europea.

Nell'articolo 23 viene fissata la data di entrata in vigore del provvedimento.

Il direttore dell'Ufficio speciale: CIRIMINNA

Allegato 1

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI, GENERALI E SPECIFICI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E PER L'ACCREDITAMENTO

INTRODUZIONE

I requisiti contenuti nel presente documento comprendono sia i requisiti minimi essenziali strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio di attività sanitarie, mutuati da quelli stabiliti dall'atto di indirizzo e coordinamento ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie (D.P.R. 14 gennaio 1997, *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997), correlati alle disposizioni regionali già vigenti, sia i requisiti organizzativi generali e specifici ulteriori, che le strutture sanitarie devono possedere per essere ammesse al processo di accreditamento.

I requisiti ulteriori previsti sono rivolti ad accrescere il livello qualitativo delle prestazioni erogate nell'ambito del S.S.R., in coerenza con quanto indicato dagli atti della programmazione regionale (P.S.R.), da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di società scientifiche, associazioni, ordini e collegi professionali.

Per consentire una più facile individuazione dei requisiti ulteriori, gli stessi sono stati trascritti tutti in corsivo.

I requisiti sono articolati in 4 parti:

PARTE 1

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali che tutti i soggetti devono possedere per l'esercizio delle attività sanitarie, siano esse di tipo ambulatoriale, che di ricovero a ciclo continuativo per acuti e non acuti, riportati rispettivamente in:

Punto 1.1

Requisiti organizzativi generali:

- politica, obiettivi e attività;
- struttura organizzativa;
- gestione risorse umane;

- gestione risorse strutturali;
- gestione risorse tecnologiche;
- gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
- sistema informativo;
- carta dei servizi.

Punto 1.2

Requisiti strutturali e tecnologici generali.

PARTE 2

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale.

La parte 2 è suddivisa in due punti:

Punto 2.1

Requisiti per l'erogazione di prestazioni di specialistica e diagnostica.

Punto 2.2

Requisiti per l'erogazione di prestazioni di base.

Nell'ambito del punto 2.1 vengono individuati requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

- medicina di laboratorio 2.1-a);
- radiologia diagnostica 2.1-b);
- medicina nucleare 2.1-c);
- cardiologia 2.1-d);
- endoscopia 2.1-e);
- radioterapia 2.1-f);
- chirurgia ambulatoriale 2.1-g);
- chirurgia plastica ed estetica 2.1-h);
- dialisi 2.1-i).

I requisiti definiti nelle schede da 2.1-a) a 2.1-i) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti nella parte 1 sia di quelli specifici definiti nel punto 2.

Si fa presente che i requisiti relativi alla medicina nucleare 2.1-c) ed alla radioterapia 2.1-f) nell'atto di indirizzo e coordinamento sono ricomprese all'interno dei requisiti afferenti le strutture che erogano prestazioni di ricovero.

Nell'ambito del punto 2.2 vengono individuati i requisiti specifici inerenti determinati momenti organizzativi caratterizzanti l'attività territoriale di base, relativamente a:

- centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale;
- centro di salute mentale;
- consultorio familiare;
- centro ambulatoriale per il trattamento dei tossicodipendenti.

I requisiti definiti nelle schede da 2.2-a) a 2.2-d) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti nella parte 1, sia di quelli specifici definiti nella parte 2.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazioni da 2.1-a) a 2.1-i);

PARTE 3

Individua i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella parte 1.

Vengono riportati in questa parte una serie di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi connessi a determinati momenti organizzativi caratterizzanti i presidi di ricovero, relativamente a:

- pronto soccorso ospedaliero 3-a);

- rianimazione e terapia intensiva 3-b);
- area di degenza 3-c);
- day hospital 3-d);
- day surgery 3-e);
- punto nascita - blocco parto 3-f);
- reparto operatorio 3-g);
- frigoemoteca 3-h);
- anatomia patologica 3-i);
- gestione farmaci e materiale sanitario 3-l);
- attività di sterilizzazione 3-m);
- attività di disinfezione e disinfestazione 3-n);
- cucina e dispensa 3-o);
- lavanderia e guardaroba 3-p);
- servizio mortuario 3-q);

PARTE 4

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta che completano quelli generali definiti nella parte 1 relativamente a:

- presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali 4-a);
- presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico e day hospital psichiatrico 4-b);
- presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica 4-c);
- strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti 4-d).

Sono tenuti al rispetto dei requisiti definiti nella parte 2 tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che subacuta.

PARTE 5

Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici per gli studi odontoiatrici privati.

PARTE 1

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI GENERALI

1.1. Requisiti organizzativi generali

Sezione A: strutture di ricovero, poliambulatori, studi associati ed ambulatori specialistici allocati entro strutture di ricovero.

Politica, obiettivi ed attività

La direzione aziendale, per le strutture pubbliche o l'organo preposto alla direzione delle strutture private, provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che

intende erogare in osservanza della programmazione e degli atti di indirizzo e coordinamento regionali.

Nel caso di strutture pubbliche la direzione aziendale deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

E' adottato un regolamento in cui è esplicitata la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira.

La missione di cui al regolamento specificato deve essere sottoposta a verifica ed aggiornamento periodico, con cadenza biennale o nell'ipotesi di modifiche alla programmazione regionale.

Nel regolamento sono esplicitate le strategie complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla direzione, che consiste nel definire i campi prioritari di azione, gli obiettivi finali, gli obiettivi intermedi, i relativi indicatori e quali metodi adottare per raggiungere detti obiettivi. *Tali strategie devono risultare in linea con gli indirizzi e le priorità indicate negli atti di programmazione e nelle direttive nazionali e regionali. Le strategie complessive devono essere sottoposte a verifica ed aggiornamento periodico, con cadenza biennale o nell'ipotesi di modifiche alla programmazione regionale.*

Gli obiettivi inoltre:

- devono essere articolati nel tempo;
- devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
- *devono essere formulati con l'apporto dei responsabili delle strutture organizzative, mediante il coinvolgimento più ampio possibile del personale interno all'azienda;*
- *devono essere orientati a garantire nell'ambito del volume di attività e dei tetti finanziari fissati dalla programmazione regionale e aziendale:*
 - *dovranno essere prioritariamente garantiti, nell'ambito del volume dell'attività prefissata e dei tetti finanziari assegnati:*
 - *l'uniformità di accesso alle prestazioni sanitarie;*
 - *il monte ore dell'attività libero-professionale non può superare il 50% dell'attività ambulatoriale complessiva;*
 - *la qualità tecnica delle prestazioni;*
 - *la qualità organizzativa;*
 - *la sicurezza degli operatori e degli utenti;*
 - *la valorizzazione professionale degli operatori;*
 - *dovranno essere predisposti strumenti di monitoraggio dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi erogati e del grado di soddisfazione degli utenti.*

Gli obiettivi a lungo termine sono sottoposti a verifica triennale o nell'ipotesi di modifica della programmazione regionale o aziendale;

- *la verifica, per gli obiettivi di breve periodo, deve essere effettuata ogni anno.*

E' adottato un documento all'interno del quale deve essere contenuta:

- *l'analisi valutativa degli scostamenti rispetto agli obiettivi prefissati;*
- *le cause, i motivi di tali scostamenti;*
- *le eventuali misure correttive adottate.*

Il documento in cui sono esplicitati gli obiettivi è portato a conoscenza di tutto il personale, promovendo riunioni ai livelli organizzativi interessati; in particolare di tali riunioni deve essere redatto verbale scritto, in cui sono indicati la data ed il luogo della riunione, le eventuali osservazioni degli operatori partecipanti.

E' adottato un regolamento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e struttura organizzativa, (per le strutture pubbliche in coerenza con l'atto aziendale), con particolare riferimento a:

- l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e di supporto tecnico amministrativo e definite le loro funzioni;
- i livelli di responsabilità;
- le modalità di erogazione del servizio;
- le prestazioni e/o le attività erogate, *specificando quelle eseguite direttamente all'interno del*

presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eseguite indirettamente;

- *le procedure per l'erogazione delle prestazioni;*
- *la determinazione della tariffa per le prestazioni erogate e per la cessione dei servizi.*

La direzione definisce annualmente, tenuto conto del diverso grado di complessità delle prestazioni erogate, il piano di lavoro che comprende:

- *i programmi da svolgere con le relative priorità;*
- *le direttive per l'azione amministrativa e gestionale;*
- *la tipologia ed il volume di attività previste, generale e specifico per singolo presidio;*
- *il piano organizzativo, generale e specifico per singolo presidio;*
- *il bilancio preventivo aziendale;*
- *le procedure negoziali per la redazione dei budget di struttura organizzativa;*
- *il budget negoziato per struttura organizzativa.*

E' adottato un sistema di controllo di gestione che prevede:

- *l'individuazione dei centri di responsabilità;*
- *l'attività di monitoraggio dei costi e dei ricavi dell'azienda.*

Sono esplicitate, al fine di garantire la continuità dell'assistenza, le procedure che regolano i rapporti fra:

- *le diverse strutture organizzative sia di supporto che di assistenza;*
- *le strutture organizzative presenti all'interno di uno stesso presidio;*
- *i presidi pubblici e privati sia di ricovero (fase acuta e post-acuta a ciclo continuativo e diurno) che ambulatoriali;*
- *i presidi pubblici e privati di ricovero e ambulatoriali e i medici di medicina generale e i PLS.*

Tali procedure sono documentate.

E' adottato un documento in cui sono definiti i rapporti con i livelli istituzionali.

Deve essere predisposto un regolamento per la definizione dei rapporti con le associazioni rappresentative dell'utenza, con le associazioni di volontariato e con le associazioni non profit.

Struttura organizzativa

La direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche, generali e per singolo presidio, articolate per:

- *attività ambulatoriali;*
- *attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).*

La direzione definisce le procedure amministrative generali, per singolo presidio e per struttura organizzativa e i collegamenti operativo funzionali tra i servizi tecnico-amministrativi ed i servizi sanitari, ed in particolare definisce le procedure relative a:

- *prenotazione;*
- *modalità di pagamento;*
- *accesso alle prestazioni; tali procedure dovranno prevedere che la richiesta di prestazione contenga, oltre al quesito diagnostico, tutte le informazioni necessarie per l'espletamento della stessa;*
- *riduzione dei tempi di attesa delle prestazioni sia per gli interni che gli esterni;*
- *acquisizione del consenso informato;*
- *consegna ed invio del referto e/o del risultato, anche ai fini della tutela dei dati personali.*

La direzione definisce le procedure relative ai documenti comprovanti l'attività sanitaria con particolare riferimento a:

- *modalità di compilazione e refertazione (le modalità di refertazione devono consentire l'identificazione dell'operatore principale e/o del responsabile);*
- *modalità di conservazione;*
- *modalità di archiviazione.*

La direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici), per l'intero orario di apertura della struttura e le procedure di gestione delle emergenze.

Nei presidi che operano in regime programmato, sia di ricovero che ambulatoriale, devono essere adottati specifici rapporti scritti con altri presidi che operano all'interno del sistema di emergenza urgenza, per la gestione di eventuali emergenze cliniche.

La direzione assicura che siano codificate le procedure di gestione delle emergenze e provvede alla loro diffusione nei confronti del personale.

Devono essere adottati percorsi diagnostici e protocolli terapeutici atti a garantire la minimizzazione dei costi, la riduzione dei tempi di attesa, l'appropriatezza delle prestazioni, l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'umanizzazione dei trattamenti interpersonali.

Gestione risorse umane

La direzione definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalente a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività;
- in rapporto alla organizzazione dei singoli presidi, in maniera tale da garantire il corretto svolgimento delle attività.

Tutti i ruoli e le posizioni funzionali devono essere ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

E' definito l'organigramma della dirigenza con relativa matrice delle responsabilità e attività.

Nel caso di aziende private:

- *deve essere documentato il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;*
- *il personale sanitario (medico, farmacista, biologo, chimico, fisico, psicologo, infermieristico, tecnico e della riabilitazione) e socio-sanitario deve risultare in possesso degli stessi requisiti richiesti per l'accesso al rapporto di dipendenza con il servizio sanitario nazionale.*

Deve essere predisposto un piano di formazione e aggiornamento del personale. *Detto piano deve avere cadenza annuale.*

Deve essere indicato il responsabile della formazione-aggiornamento.

Il piano in particolare deve indicare:

- *le strategie aziendali;*
- *gli obiettivi;*
- *gli indirizzi metodologici generali;*
- *il personale da coinvolgere;*
- *le risorse finanziarie;*
- *gli strumenti di valutazione e verifica.*

Ogni progetto formativo inserito nel piano deve specificare:

- *l'analisi dei bisogni;*
- *la definizione degli obiettivi di apprendimento;*
- *gli indicatori per la verifica;*
- *la pianificazione della valutazione degli obiettivi.*

Il piano, in particolare, deve prevedere attività di formazione che coinvolgano progressivamente tutto il personale dell'azienda, orientate al miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni nell'ottica della garanzia del percorso assistenziale.

Deve essere redatta una relazione annuale che deve contenere:

- *l'analisi della spesa complessivamente sostenuta;*
- *la quantità e la tipologia degli operatori coinvolti;*
- *la descrizione dei risultati conseguiti.*

Deve essere documentata l'attività di formazione/aggiornamento permanente del personale, in particolare:

- *di tutti i percorsi formativi o di aggiornamento realizzati in sedi esterne all'azienda deve essere*

conservata tutta la documentazione per la consultazione/divulgazione;

- nel caso di acquisizione di nuove tecnologie e/o di introduzione di metodiche innovative, deve essere conservata la documentazione dell'avvenuta formazione del personale interessato al loro utilizzo/applicazione;

- per ciascun operatore esiste un fascicolo personale che raccoglie documentazione delle iniziative formative cui ha partecipato.

E' predisposto un piano di orientamento/inserimento del personale di nuova acquisizione.

Il piano di orientamento/inserimento del personale di nuova acquisizione è garantito in relazione alla specificità delle singole qualifiche funzionali, nonché del presidio e della struttura organizzativa di utilizzo.

Esiste un documento in cui sono esplicitati i criteri utilizzati per la definizione del sistema premiante.

Viene verificato periodicamente il grado di soddisfazione degli operatori.

Gestione risorse strutturali

E' individuato un referente per gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti.

Deve esistere un piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche:

- tale piano deve riguardare sia gli adeguamenti di tipo funzionale, sia le previdenze di sicurezza;

- tale piano deve definire gli obiettivi, le modalità operative, le risorse necessarie e destinate, nonché i tempi di attuazione degli eventuali interventi di adeguamento.

Gestione risorse tecnologiche

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tener conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Deve essere garantita la presenza, il funzionamento e l'utilizzazione degli apparecchi vitali (definiti come quelli al cui funzionamento è affidata la vita del paziente e indicati in apposito elenco in riferimento al livello organizzativo dell'azienda) anche in caso di guasto prolungato, mediante sostituzione con altro apparecchio o analoga procedura.

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

Il piano della manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche è predisposto dall'azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva.

Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli operativi che tengano conto della specifica gerarchia funzionale con particolare riferimento a:

- le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali;

- gli apparecchi vitali indicati nell'apposito elenco;

- gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura.

Il piano di manutenzione preventiva deve essere realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

La direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Detto inventario dovrà essere aggiornato in modo continuativo e verificato con cadenza annuale, dovendo servire anche per la programmazione degli interventi di rinnovo tecnologico.

L'inventario è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi.

Il responsabile della struttura organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature,

partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture.

Le informazioni devono essere disponibili sia in forma aggregata, per l'intero parco macchine, che in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore.

Ogni struttura organizzativa è in possesso della parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione.

La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento e resa disponibile al referente della manutenzione.

Tutti gli interventi di manutenzione, sia essa preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.

Per ogni apparecchiatura deve esistere un registro (cartaceo o elettronico) nel quale sono riportati tutti i dati significativi relativamente ad ogni intervento di manutenzione effettuato.

I dati registrati devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (che essenzialmente sono: il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti e la loro tipologia ed i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

Lo stato di sicurezza delle apparecchiature secondo le norme in vigore deve essere documentato e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza e gli eventuali adeguamenti effettuati. Dell'eventuale procedura deve essere prodotta una specifica documentazione.

Per ciascun presidio deve risultare chiaramente attribuita la responsabilità per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico.

Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

Deve essere pianificata e documentata la realizzazione di un aggiornamento del personale medico e non medico sull'utilizzo sicuro ed appropriato delle apparecchiature biomediche.

Deve essere effettuato il collaudo tecnico di sicurezza ad ogni nuova acquisizione di apparecchi biomedici.

La direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro appropriato ed economicamente vantaggioso delle apparecchiature biomediche.

Deve essere garantita la prevenzione dai rischi biologici e del rispetto, in particolare, delle norme di cui al decreto legislativo n. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni, attraverso la predisposizione di protocolli e procedure in cui:

- oltre l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 626/94 e norme successive in ogni struttura sanitaria deve essere istituita una procedura scritta per la notifica e la sorveglianza delle esposizioni professionali a materiale biologico che possano essere fonte di infezioni, allergie e intossicazioni, anche per quanto riguarda incidenti che si verificassero nelle ore notturne e nei giorni festivi, con particolare riferimento alla esposizione ai fattori di rischio di cui ai gruppi 3 e 4 dell'allegato 12 del decreto legislativo n. 626/94;

- al personale sanitario e al personale esposto ad agenti biologici sono proposte e garantite le profilassi utili alla prevenzione delle patologie trasmissibili con modalità legate alla attività professionale;

- devono essere previsti appositi protocolli di isolamento modulari per i pazienti con patologie contagiose o potenzialmente tali;

- le procedure per la protezione dagli incidenti per esposizione a materiali biologici devono essere previste anche per coloro che partecipano a vario titolo alla effettuazione di attività assistenziali o di supporto alla attività assistenziale (accompagnatori al parto, assistenza in ricovero pediatrico, trattamento in dialisi domiciliare, dialisi, ospedalizzazione a domicilio).

E' attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni ospedaliere con l'individuazione delle figure professionali responsabili e l'adozione di protocolli tecnici di sorveglianza e di controllo; l'attività di sorveglianza e di controllo è documentata con rapporti semestrali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili secondo quanto previsto dalle circolari n. 1034 del 18 novembre 2000 e n. 1047 del 27 marzo 2001.

Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

La direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso regolamento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Deve essere redatto un piano, almeno triennale, per il miglioramento della qualità che, tenuto conto anche delle criticità riscontrate, specifichi gli obiettivi, le strategie, le responsabilità attribuite, la destinazione di risorse, i tempi di realizzazione e gli indicatori per la verifica delle attività svolte.

Le metodologie attualmente in uso per la verifica e il miglioramento della qualità devono costituire strumenti per la revisione sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti dagli operatori.

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione sulla qualità della documentazione clinica e sugli eventi indesiderati.

Nei presidi di ricovero (sia fase acuta che post-acuta) devono essere effettuati programmi nell'ambito di:

- valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri;
- razionale utilizzazione dei farmaci;
- valutazione dell'appropriatezza dell'apporto nutrizionale alle condizioni cliniche dei pazienti.

Nei presidi di ricovero per acuti devono essere inoltre attivati programmi nell'ambito di:

- buon uso del sangue, degli emocomponenti ed emoderivati;
- infezioni ospedaliere;
- appropriatezza delle prestazioni.

Nei presidi in cui vengono erogate prestazioni a livello ambulatoriale devono essere attivati programmi nell'ambito di:

- accessibilità alle prestazioni;
- appropriatezza delle indagini;
- lotta alle infezioni ospedaliere quando vengono effettuate attività diagnostiche invasive e chirurgiche.

Nei programmi di valutazione e miglioramento della qualità deve essere assicurata la partecipazione delle varie professionalità coinvolte.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione, verifica e miglioramento della qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale, adottando le metodologie attualmente in uso per la verifica e miglioramento della qualità.

L'attività di verifica e miglioramento sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero ed all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TC, angioplastiche, ecc.).

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività:

- i programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate per singolo presidio e/o

percorso diagnostico terapeutico.

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica, i centri trasfusionali e i servizi di diagnostica strumentale devono prevedere attività di controllo di qualità interno ed esterno e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

Linee guida - Protocolli terapeutici e diagnostici

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle linee guida predisposte dalle società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche-discipline specialistiche come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza.

Le linee guida, i regolamenti e i protocolli terapeutici devono essere predisposti in maniera integrata da parte delle strutture organizzative affini operanti in più sedi e come modalità di rapporto fra strutture organizzative diverse.

Nella stesura dei protocolli terapeutici e/o percorsi assistenziali deve essere favorito il coinvolgimento dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei rappresentanti dell'utenza al fine di garantire la continuità assistenziale ed il collegamento ospedale-territorio.

Il personale è coinvolto nello sviluppo dei documenti di servizio per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico amministrativo.

Tali documenti di servizio devono essere predisposti ponendo particolare attenzione alla semplificazione delle procedure.

Inoltre devono essere predisposte con la partecipazione di tutte le strutture operative:

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti una attività sanitaria.

Sistema informativo

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e dell'azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza, ivi compreso quello finalizzato alla elaborazione dei dati necessari per le attività di verifica e miglioramento della qualità;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati.

La direzione assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta e di conservazione;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità del dato;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, ecc.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

Le strutture organizzative aziendali devono essere dotate di strumenti informativi che rappresentino in maniera adeguata l'insieme delle attività svolte.

In particolare:

- tutte le strutture sono tenute ad identificare le prestazioni effettuate con i corrispondenti codici dei relativi tariffari regionali;

- le schede di dimissione ospedaliera sono trasmesse secondo le procedure definite dalle disposizioni regionali.

Tutti i documenti elaborati devono soddisfare criteri di riproducibilità, accuratezza, completezza, leggibilità, in modo da rendere effettivamente utilizzabili le informazioni in essi contenute.

I criteri di qualità suddetti devono essere sottoposti ad un'attività di verifica periodica che deve essere documentata.

Particolare attenzione deve essere posta nella compilazione della documentazione relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.), all'interno della quale deve:

- risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza.

Le informazioni e i dati, prodotti secondo i criteri sopra elencati, devono essere utilizzati e diffusi:

- tutelando la riservatezza dei dati personali;

- garantendo un sistema di comunicazione interna ed esterna, documentabile su supporto cartaceo e/o elettronico.

In particolare:

- è redatta la relazione annuale sullo stato/attività per ogni struttura organizzativa;

- la relazione è portata a conoscenza dei livelli sovraordinati;

- la relazione è conosciuta dal personale della struttura organizzativa;

- la relazione della struttura organizzativa è resa disponibile ai soggetti interessati.

Per la tenuta e manutenzione degli archivi devono essere definite le procedure:

- per l'accesso agli archivi stessi in modo da rendere rintracciabili i documenti prodotti e in modo da garantire la riservatezza delle informazioni anche non protette ai sensi della legge n. 675/96 e successive modifiche ed integrazioni;

- per la gestione e controllo retroattivo dei dati relativi al basamento informativo; in particolare gli archivi relativi ai flussi doc devono essere aggiornati con periodicità non superiore a tre mesi, secondo standard definiti a livello regionale.

All'interno di ogni struttura organizzativa deve essere individuato formalmente un referente per la gestione delle informazioni di esercizio.

Carta dei servizi pubblici sanitari e informazione all'utenza

La direzione definisce modalità per dare informazioni agli utenti.

Gli strumenti e il materiale informativo a disposizione dell'utenza devono specificare anche le procedure relative all'erogazione (prenotazioni, tempi di attesa); (per le aziende pubbliche: le informazioni sono ricomprese nel piano di comunicazione aziendale).

E' individuato un referente addetto ai rapporti con il pubblico (informazioni e accettazione reclami, segnalazioni e suggerimenti, ecc.).

I soggetti che partecipano al processo assistenziale nell'ambito di percorsi formativi (es. tirocinio, specializzazione post-laurea) devono essere opportunamente identificabili.

La direzione dichiara i propri impegni nei confronti degli utenti, tramite la predisposizione della carta dei servizi.

La carta dei servizi è redatta con l'apporto documentato dei responsabili delle strutture organizzative e deve prevedere il coinvolgimento più ampio possibile del personale interno all'azienda.

La carta dei servizi è portata a conoscenza, attraverso un apposito piano di comunicazione aziendale, ai diversi soggetti interessati, sia interni che esterni all'azienda in tutte le loro possibili segmentazioni.

La carta dei servizi è aggiornata con periodicità almeno annuale.

Esiste un programma di attuazione della carta dei servizi.

Vengono effettuate periodicamente indagini sulla soddisfazione dell'utente.

E' predisposta da parte dell'azienda, almeno con valenza annuale, una relazione di autovalutazione che espliciti i risultati conseguiti in rapporto agli impegni ed agli standard stabiliti e i livelli di soddisfazione degli utenti.

La relazione di autovalutazione è utilizzata ai fini del confronto pubblico in sede di conferenza dei

servizi.

E' garantita la tutela dei cittadini definendo le modalità di presentazione e gestione dei reclami, segnalazioni e suggerimenti da parte degli utenti e delle associazioni rappresentative di tutela e volontariato.

I reclami devono essere accolti e trattati dalla struttura aziendale a cui sono rivolti.

Le strutture private si impegnano a trasmettere all'azienda sanitaria pubblica con cui siano stati instaurati rapporti:

- *tutte le informazioni che consentono all'azienda pubblica di rispettare gli impegni assunti nella propria carta dei servizi con particolare riferimento a: informazione, trasparenza, partecipazione, tutela;*

- *gli eventuali reclami.*

Sezione B: ambulatori monospecialistici non allocati entro strutture di ricovero. Requisiti organizzativi generali per le prestazioni ambulatoriali.

Gli ambulatori che erogano prestazioni specialistiche non allocati in strutture che operano in regime di ricovero, a ciclo continuo e/o diurno, per accedere all'accreditamento devono produrre un documento programmatico che indichi in particolare:

1) *Politica, obiettivi ed attività*

Occorre definire le politiche complessive della struttura stessa, esplicitare gli obiettivi che si intende raggiungere definendo la tipologia ed i volumi delle prestazioni e di servizi che si intende erogare nonché l'organizzazione interna determinando l'organigramma ed i livelli di responsabilità.

2) *Struttura organizzativa*

Occorre definire l'organizzazione e le modalità con le quali si intendono garantire l'assistenza e le prestazioni correlate all'autorizzazione (orari di apertura, modalità di accesso etc.).

3) *Gestione delle risorse umane*

Occorre indicare le generalità, le qualifiche ed il ruolo professionale degli operatori della struttura, tenendo presenti i volumi e le tipologie di attività individuate.

4) *Gestione delle risorse tecnologiche*

Deve essere previsto un inventario delle apparecchiature in dotazione ed un registro di manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse, anche ai fini dei controlli di sicurezza e di qualità.

5) *Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni*

Lo specialista è responsabile della individuazione di condizioni organizzative che facilitino il miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e dei programmi di valutazione e miglioramento delle attività.

Ogni struttura effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità, favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

I laboratori di analisi, di anatomia patologica, istologia e citologia devono prevedere attività di controllo interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

Ogni struttura deve dotarsi di procedure tecniche facilmente accessibili ed a conoscenza degli operatori.

6) *Sistema informatico*

Occorre prevedere un sistema di compilazione, conservazione ed archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, ai sensi del D.P.R. n. 318/99.

In tutte le altre fattispecie trovano applicazione i requisiti generali di cui alla sezione A.

1.2. Requisiti strutturali e tecnologici generali

Tutti i presidi, in relazione alla tipologia delle attività svolte, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- caratteristiche ambientali e di accessibilità solo per le nuove strutture;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;

- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- lotta alle infezioni ospedaliere;
- piani di emergenza;
- protezione antisismica.

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche ed obbligatorie norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali. Alcuni requisiti specifici delle suddette normative sono analiticamente citati nell'ambito dei "requisiti organizzativi e strutturali specifici" di talune tipologie di prestazioni, in quanto mutuati dall'atto di indirizzo e coordinamento (D.P.R. del 14 gennaio 1997); tali requisiti non vogliono però rappresentare una scelta di priorità, in quanto devono essere rispettate, nella loro completezza, tutte le specifiche derivanti dall'applicazione delle leggi vigenti nelle materie riportate nel punto 1.2.

Parte 2

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI *PRESTAZIONI AMBULATORIALI*

2. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE

Per ambulatorio si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Requisiti strutturali

Per le nuove strutture deve essere garantito l'accesso al presidio indipendente da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria e deve essere esclusa ogni forma di comunicazione interna.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- spazi specifici per le funzioni direzionali;
- spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative.
- qualora nello stesso edificio coesistano più attività sanitarie svolte a livello ambulatoriale, gestite anche da titolarità diverse, gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative possono essere in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate purché opportunamente dimensionati.
- qualora l'attività ambulatoriale sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero (fase acuta e post-acuta), ove possibile devono essere individuati percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati; inoltre, ove possibile, gli spazi di attesa devono essere differenziati fra utenti esterni e ricoverati.
- lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi.
- servizi igienici distinti per utenti e personale:
- *il servizio per gli utenti deve essere collocato preferibilmente sullo stesso piano della sala d'attesa e deve essere comunque facilmente raggiungibile;*
- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi, ove le prestazioni da erogare lo richiedano.

Qualora l'esecuzione della prestazione sia rivolta a più utenti in seduta collettiva, la sala deve essere attrezzata per attività di gruppo e dimensionata in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva:

- spazio/locale per la refertazione, ove necessario;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni;
- lavabo con comandi non manuali in sala visita;
- impianto telefonico per utenti a disposizione nello spazio attesa o in altro spazio ad esso limitrofo.

Requisiti tecnologici

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Nel caso che nel locale ambulatorio siano presenti più risorse tecnologiche di diagnostica strumentale, le stesse possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi nel rispetto delle norme in materia di privacy e nel rispetto della dignità del paziente.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- carrello per la gestione dell'emergenza.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza:
- di almeno un medico indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;
- di una unità infermieristica durante l'orario di apertura del presidio, ove necessario, in relazione alla tipologia delle prestazioni da rendere;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate;
- deve essere esposto un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio, esplicitando quelle eseguite direttamente all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eseguite indirettamente;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite all'utente.

Il referto deve contenere:

- data di erogazione della prestazione, prestazione ed identificazione utente;
- identificazione del responsabile.

Il referto deve essere firmato, in modo leggibile dal responsabile.

Il referto deve inoltre contenere ove previsti:

- conclusioni diagnostiche e indicazione degli accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi.

Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

Copia del referto deve essere consegnata all'utente.

Ove vengano eseguite procedure invasive devono essere presenti, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e/o strumenti impiegati per interventi invasivi per vie naturali, solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate.

L'orario di accesso alle prestazioni deve essere compatibile con la corretta esecuzione delle stesse.

In base alla tipologia delle prestazioni da erogare, devono essere articolati turni di lavoro che consentano l'ottimizzazione dell'utilizzo delle attrezzature complesse disponibili.

Devono essere adottate misure al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa e i disagi per gli utenti.

Direzione tecnica

Il direttore tecnico deve essere in possesso della specializzazione nella branca specialistica specifica per la quale la struttura è autorizzata ad erogare prestazioni.

Questo requisito non è soggetto a deroghe.

PRESTAZIONI SPECIALISTICA DIAGNOSTICA AMBULATORIALI

2.1. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

Le strutture che erogano prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale sono classificate in:

- strutture ambulatoriali extraospedaliere collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero.
- strutture ambulatoriali intraospedaliere collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti.

Le prestazioni individuate con la lettera "H" nel nomenclatore tariffario regionale sono erogabili solo in strutture ambulatoriali intraospedaliere, collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti.

2.1-a) **Medicina di laboratorio**

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. Può fornire consulenza su quesiti clinici ed epidemiologici in relazione alle specifiche problematiche di laboratorio.

La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

I servizi di medicina di laboratorio si distinguono in:

- 1) laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia;
- 2) laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche mo nospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nel l'ambito della biochimica clinica e della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica;
- 3) laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate e non trova applicazione il D.P.C.M. 14 febbraio 1984.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato; se vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia deve essere previsto un locale apposito;

- servizi igienici distinti per il personale;
- locale per le attività amministrative e di archivio;
- locale per il trattamento del materiale d'uso.

Analoghi requisiti devono essere previsti per i punti di prelievo decentrati ad eccezione del locale per l'effettuazione degli esami.

Per il trasporto di campioni di sangue, siero e urine valgono i requisiti già fissati nel relativo decreto assessoriale vigente.

Requisiti organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. E comunque devono essere garantiti oltre al responsabile:

- *un tecnico sanitario di laboratorio biomedico o un biologo o un chimico o un medico durante l'esecuzione delle indagini analitiche;*
- *un medico o un'unità infermieristica presente durante l'attività di prelievo.*

Nel caso in cui la responsabilità del laboratorio sia affidata ad un laureato in biologia o chimica, deve essere garantita la disponibilità di un medico per le attività professionali di specifica competenza.

Per ogni settore specializzato deve essere garantito un responsabile.

Il direttore responsabile può avere la responsabilità di più settori specializzati.

E' presente un regolamento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.

In particolare:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- approvvigionamento e gestione dei reagenti e farmaci;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni e relativa documentazione.

Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei reagenti.

I locali e le attrezzature dedicate all'attività di diagnostica chimico-clinica non possono essere utilizzati per attività diagnostiche nel campo veterinario, in materia ambientale e per il controllo degli alimenti e bevande.

Valutazione e miglioramento della qualità

Il laboratorio deve svolgere programmi di controllo interno di qualità e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Presso ogni laboratorio:

- deve esistere un opuscolo informativo sul servizio per gli utenti che deve contenere almeno le modalità di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

I laboratori, anche se autorizzati, per l'esenzione di prestazioni contrassegnate con la lettera R, prima di poterle erogare ed essere ammessi al rimborso dal sistema sanitario regionale devono presentare documentazione da cui risulti che svolgono programmi di controllo di qualità interno e di partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalla Regione o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

2.1-b) Radiologia diagnostica

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine (Rx, Us, TC, RM e termografia medica).

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private. I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini è la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- una sala per esami di diagnostica TC, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- una sala per esami di diagnostica RM, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti.
- un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Requisiti tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica tradizionale che utilizzano radiazioni ionizzanti prevede:

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza con catena televisiva;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso
- apparecchio radiologico portatile monoblocco nelle strutture di ricovero;
- *un apparecchio ecografico nelle strutture di ricovero.*

Le prestazioni di radiologia tradizionale specialistica devono essere eseguite con apparecchiature dedicate.

La dotazione strumentale minima per erogare prestazioni ecografiche è costituita da: un ecografo

dotato di almeno due sonde dedicate rispettivamente allo studio delle parti profonde e delle parti superficiali.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate; e comunque devono essere garantiti:
- un medico specialista in radiodiagnostica o disciplina equipollente;
- *un tecnico sanitario di radiologia medica o un medico radiologo per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di apertura;*
- *un'unità infermieristica presente durante l'esecuzione di esami contrastografici;*
- *l'attività ecografica può essere svolta oltre che dal medico radiologo, anche da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa; tale attività può essere praticata anche in assenza del personale tecnico.*

Durante l'esecuzione di esami contrastografici deve essere garantita la presenza del medico specialista di radiodiagnostica.

Durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto, deve essere garantita la presenza di un medico specialista in anestesia e rianimazione nell'ambito del presidio, se si fa uso di sostanze contrastografiche che possono essere causa di reazioni al mezzo di contrasto.

Attivazione di un sistema di controllo di qualità; il controllo di qualità deve essere documentato.

La struttura erogante deve garantire il completamento della procedura diagnostica iniziata, mediante procedura specificata in apposito regolamento.

Presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti. Il referto deve essere accompagnato da adeguata documentazione iconografica per ciascuna tipologia di indagine.

Prima della effettuazione della procedura diagnostica devono essere verificate:

- *la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente;*
- *la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti;*
- *l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti.*

Le risultanze di queste verifiche devono essere sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento.

2.1-c) Medicina nucleare

La medicina nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro.

Sono inoltre impiegati, in forma "non sigillata" come tali o legati a specifiche molecole di supporto, per scopi terapeutici.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina nucleare è la seguente:

- area dedicata all'accettazione ed attività amministrative; è questa un'area non classificata e di libero accesso al pubblico;
- locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione; in questa area sono

disponibili tutti i sistemi e documenti informativi specifici della struttura e delle prestazioni erogate;

- locale somministrazione all'utente di radio farmaci; in questo locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel regolamento interno e tutti i sistemi di primo intervento per l'emergenza;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati; il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge;
- zona filtro con locali spogliatoio differenziati;
- servizi igienici per pazienti che hanno ricevuto somministrazione di radiofarmaci con scarichi controllati;
- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- camera calda, locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.

Requisiti tecnologici

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

- adeguati sistemi di monitoraggio; i sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive devono essere adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo e quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e della attività svolta.
- una gamma camera *connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per "scintigrafia totale corporea" e "tomografia a fotone singolo (spet)";*
- dotazione minima di pronto soccorso;
- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro.

La strumentazione deve comprendere anche un sistema di misura di radiazioni ionizzanti per campioni biologici.

Strumentazione accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio (sistema di erogazione di indicatori di ventilazione polmonare, cicloergometro per esami cardiologici, etc.).

Requisiti organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantiti:

- *un medico specialista in medicina nucleare presente per l'intero orario di apertura;*
- *un tecnico sanitario di radiologia medica o un medico specialista in radiologia per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di apertura;*
- *un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso;*
- *il personale medico operante deve possedere la specializzazione in medicina nucleare;*
- *il personale tecnico operante su pazienti è quello regolamentato dalla legge n. 25/83 e D.M.S. n. 746/95.*

Nelle strutture con "apparecchiature complesse" deve essere disponibile il fisico sanitario.

Attivazione di un sistema di controllo di qualità; è disponibile documentazione in cui è dichiarata la metodologia, la frequenza, la responsabilità del controllo di qualità delle risorse (strumenti, radiofarmaci, radiodiagnostici, risorse umane), dei risultati (intra ed inter-laboratori), dei processi. I risultati ed i relativi indicatori sono conservati in apposito registro;

presso ogni struttura di medicina nucleare è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;

- prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere verificate:
- *la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente;*
- *la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti;*

- l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti.
Le risultanze di queste verifiche devono essere sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

La continuità del servizio deve essere in particolare garantita per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco.

2.1-d) Cardiologia

Le strutture organizzative che erogano prestazioni di cardiologia svolgono indagini cliniche e strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando metodi fisici, per lo studio della struttura e della funzione del cuore e dell'albero circolatorio.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Nel caso in cui vengano erogate prestazioni di ecocardiografia e di ergometria devono essere garantiti inoltre i seguenti requisiti:

Ecocardiografia: per le strutture organizzative che effettuano ecocardiografia transesofagea ed ecostress:

la sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.

Nei casi di utilizzo di disinfettanti di alta disinfezione per il trattamento della sonda transesofagea si rinvia alla normativa specifica in proposito.

Ergometria: la sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.

Requisiti tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di cardiologia prevede diverse tipologie a seconda dei settori diagnostici:

Ecocardiografia: ecocardiografo mono e bidimensionale, con sistema doppler pulsato, continuo ed a codice di colore, dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza, con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico.

Per le strutture che effettuano ecocardiografia transesofagea devono essere disponibili dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.

Per le strutture che effettuano ecostress deve essere presente un elettrocardiografo a 3 canali, uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni e devono essere disponibili dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.

Ergometria:

- poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni;

- sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni;

- pedana scorrevole (elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 127 x 40 cm., posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterale, bottone per arresto d'emergenza, presa d'alimentazione dedicata) e/o cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 watt di potenza).

Devono essere disponibili dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.

Elettrocardiografia dinamica:

- analizzatore;

- registratore/i;

- elettrocardiografo a 3 canali.

Requisiti organizzativi

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate a seconda dei vari settori ed in particolare:

Ecocardiografia: deve essere garantita:

- la presenza di un cardiologo durante l'esecuzione delle indagini;*
- la disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio.*

Ecocardiografia transesofagea, ecostress, ergometria: deve essere garantita la presenza contemporanea di un cardiologo e di un'unità infermieristica per l'intero orario di apertura.

Elettrocardiografia dinamica: durante il montaggio dell'appa-rec chiatura deve essere garantita:

- la presenza di un'unità infermieristica;*
- la disponibilità di un cardiologo nell'ambito del presidio.*

Data la carenza di personale infermieristico il direttore tecnico della struttura, può sotto la propria personale responsabilità farsi assistere da un'unità di personale di supporto.

2.1-e) Endoscopia

Le attività di endoscopia si caratterizzano per l'accesso alla cavità da esplorare che può essere o un orifizio naturale o un accesso chirurgico percutaneo.

Nel caso di endoscopia tramite accesso chirurgico percutaneo valgono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi definiti per la chirurgia ambulatoriale e/o per la day surgery, in riferimento alla complessità delle procedure.

Le attività di endoscopia che utilizzano gli orifizi naturali (en doscopia digestiva, ginecologica, otorinolaringoiatrica, tracheobronchiale, urologica) sono eseguibili sia in ambito ambulatoriale intra ed extraospedaliero, che di ricovero.

Le strutture organizzative che erogano prestazioni di endoscopia svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o terapeutici mediante strumentazione specificatamente dedicata a cui possono essere associate altre strumentazioni a scopo diagnostico (radiazioni ionizzanti o ultrasuoni) o terapeutico (sorgenti diatermiche, laser o altre).

Nello specifico vengono individuati i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi necessari per l'erogazione di prestazioni di endoscopia che utilizzano orifizi naturali.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati:

- una sala per endoscopia, con spogliatoio e per le nuove strutture servizio igienico dedicato;*
- un locale/spazio dedicato all'osservazione;*
- un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti;*
- un locale/spazio per la sterilizzazione o accesso regolamentato al servizio di sterilizzazione per gli strumenti ed accessori sterilizzabili o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno:*

Accesso regolamentato, se richiesto dalla specifica procedura, ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente.

Requisiti impiantistici

Oltre i requisiti generali di sicurezza e protezione, devono essere previsti:

- nella sala per endoscopia devono essere garantiti un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico;*
- il locale/spazio per lavaggio ed alta disinfezione deve essere dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale;*
- una cappa aspirante nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi per la protezione dai vapori (es. glutaraldeide), qualora non si disponga di sistemi di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso.*

Requisiti tecnologici

La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle

prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati, a seconda dei settori interessati sottospecificati, le seguenti dotazioni strumentali:

Endoscopia digestiva e tracheobronchiale:

- *la presenza di un numero di endoscopi, fonti di luce, accessori tale da permettere il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvisi;*
- *un saturimetro digitale per sala endoscopica;*
- *un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione;*
- *un carrello per la gestione delle emergenze cardiovascolari e respiratorie completo di attrezzatura per monitoraggio.*

Requisiti organizzativi

Il personale sanitario deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate, e comunque devono essere garantiti:

- *un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta, presente per l'intero orario di attività;*
- *un'unità infermieristica per l'intero orario di apertura;*
- *la disponibilità nel presidio di un medico anestesista in caso di emergenze.*

Protezioni ed abbigliamento protettivi in presenza di vapori, rischi biologici ed apparecchi radiologici.

Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati.

La presenza di un regolamento che preveda i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvisi delle apparecchiature durante l'esecuzione di indagini diagnostiche.

2.1-f) Radioterapia

L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di radioterapia è la seguente:

- *aree di attesa per gli utenti trattati;*
- *spazi adeguati per accettazione, attività amministrativa ed archivio;*
- *una sala di simulazione;*
- *un bunker di terapia;*
- *un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;*
- *un locale visita; con annesso un locale per trattamenti farmacologici brevi;*
- *un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive nel caso in cui vengano utilizzate;*
- *servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;*
- *uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.*

Requisiti tecnologici

Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti:

- *unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);*
- *attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;*
- *apparecchiature per la verifica periodica di dose sul paziente durante l'irradiazione;*
- *apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.*

Requisiti organizzativi

Ogni unità di radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate; e comunque devono essere garantiti almeno:
- *un medico specialista in radioterapia che deve essere presente per l'intero orario di apertura della struttura.*
- *due tecnici sanitari di radiologia medica che svolgono, per tutto l'orario di apertura al pubblico, le operazioni di loro spettanza sotto la costante supervisione del medico specialista in radioterapia, garantendo comunque un tecnico di radiologia per ogni postazione.*
- *la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso.*
- *indipendentemente dal numero dei pazienti trattabili deve essere disponibile il fisico sanitario.*
- *attivazione di un sistema di controllo di qualità.*
- *ad ogni unità di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati.*

Qualora non vi fosse la disponibilità di un settore di degenza si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con una unità operativa di degenza.

Qualora vi sia disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

2.1-g) Chirurgia ambulatoriale

Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento.

*I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nelle parti 1 e 2 sono i seguenti:
Requisiti strutturali*

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione specifica di ambienti per la chirurgia ambulatoriale è la seguente:

- *zona preparazione personale addetto costituita da:*
- *uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);*
- *uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico).*
- *zona preparazione paziente:*
- *uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico;*
- *locale chirurgico;*
- *zona sosta paziente:*
- *uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita.*

Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico.

Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da:

- *un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;*
- *un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso.*

Locale visita:

- *un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione;*
- *uno spazio per la sterilizzazione all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, con accesso regolamentato.*

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

Requisiti impiantistici

Nel locale chirurgico devono essere garantiti un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico.

Nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale deve essere presente:

- un lavello in materiale resistente agli acidi e alcali fornito di acqua calda e fredda, per la pulizia degli strumenti chirurgici;*
- un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale.*

Nel caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale, il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;*
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore;*
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h;*
- filtraggio aria 99.97%;*
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;*
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;*
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;*
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicinali.*

Requisiti tecnologici

Tutto lo strumentario degli ambulatori chirurgici deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili.

Per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;*
- elettrobisturi;*
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;*
- lampada scialitica;*
- un tavolino servitore;*
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;*
- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;*
- contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, etc.);*
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio centralizzato o esterno.*

Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze devono altresì essere presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:

- un elettrocardiografo;*
- i farmaci necessari in caso di emergenza.*

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;*
- deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.*

In una relazione destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione devono essere riportati: la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, il tipo e la quantità di anestetici o altri farmaci usati, le eventuali complicanze unitamente ai consigli terapeutici.

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate e comunque deve essere garantita:

- la presenza di un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta; qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusiva mente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio;

- la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso.

Le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati.

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale:

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino al recupero dello stato di vigilanza del paziente;

- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio;

- deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio, raggiungibile entro un tempo congruo, che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio;

- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.

2.1-h) Dialisi

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuata in ambito extraospedaliero e intraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del medico nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista.

I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture specialistiche ambulatoriali che erogano prestazioni di dialisi sono quelli previsti nel decreto assessoriale n. 23390 del 19 novembre 1997 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 4 del 24 gennaio 1998) e successive modifiche ed integrazioni, che vengono qui confermati ad eccezione della voce relativa alla "sala operatoria" che va sostituita con la seguente:

- ambulatorio chirurgico per piccola chirurgia ambulatoriale i cui requisiti sono quelli descritti nella parte 2, punto 1-g), del presente allegato.

2.1-i) Chirurgia plastica ed estetica

Requisiti ulteriori per l'autorizzazione

Per attività di chirurgia plastica ed estetica si intende l'erogazione di prestazioni di natura sanitaria dirette alla prevenzione e cura degli inestetismi costituzionali o acquisiti quali esiti di malattia.

Le prestazioni eseguite negli ambulatori di chirurgia plastica ed estetica devono avere gli stessi requisiti previsti per la chirurgia ambulatoriale al paragrafo 2.1.g).

2.2. PRESTAZIONI DI BASE AMBULATORIALI

2.2-a) Presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono finalizzate a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, per contenere o evitare l'handicap e consentire alla persona disabile la migliore qualità di vita e l'inserimento psico sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per l'eventuale successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione.

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono svolte in relazione ai livelli di complessità individuati dal piano sanitario regionale.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate, si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da 2.1.a) a 2.1.i).

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in parte 1 e 2, sono i seguenti:

Requisiti strutturali

La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità; è indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.

Deve essere garantita la privacy degli utenti.

Le strutture devono essere dotate di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura.

In particolare:

- aree attrezzate per attività di gruppo (palestra o palestre), per attività motoria di gruppo o individuale, per attività statiche e dinamiche;
- aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.); tali attività, qualora previste dallo specifico piano di trattamento, devono essere svolte in ambienti attrezzati ed idonei in funzione della tipologia di utenza;
- box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale, kinesiterapia, manipolazioni articolari, ritenuti necessari allo svolgimento di specifiche attività connesse alla tipologia di disabilità trattata;
- area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi/cognitivi e logopedici;
- ambulatori medici, ove l'attività lo richieda, per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate;
- servizi igienici per gli utenti fruibili anche dai disabili;
- servizi igienici e spogliatoi per gli operatori;
- spogliatoi per i pazienti;
- spazi per attesa, attività di segreteria ed archivio adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

Requisiti tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.

In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere presenti:

- attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;
- presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;
- attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;
- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;
- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardio-polmonare.

Requisiti organizzativi

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono caratterizzate anche dalla modalità di lavoro di gruppo, in maniera tale da garantire le prestazioni in forma coordinata ed integrata.

Si deve garantire la globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto:

- la dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia e alla complessità dell'attività svolta nella struttura ed al volume delle prestazioni rese ed in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo.

Direzione tecnica

La direzione tecnica di norma è affidata allo specialista fisiatra.

Lo specialista in ortopedia e traumatologia che aveva la direzione tecnica di una struttura riabilitativa e contemporaneamente aveva un rapporto convenzionale con il Servizio sanitario

nazionale, alla data di entrata in vigore della legge regionale n. 40/88 e sempre che il predetto rapporto convenzionale non sia stato mai sospeso o interrotto, può ad esaurimento continuare a dirigere detta struttura.

2.2-b) Centri ambulatoriali di riabilitazione

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri di riabilitazione si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di recupero e rieducazione funzionale per la globalità del trattamento sull'handicap, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico-psicologico-pedagogico.

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

Oltre ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali i centri devono possedere, in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo:

- l'esistenza di una équipe pluridisciplinare composta da personale medico specialista, personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori e personale di assistenza sociale;
- per ogni singolo paziente deve essere formulato e redatto da parte dell'èquipe multi-professionale un progetto riabilitativo, comprendente uno o più programmi terapeutici che espliciti:
 - gli obiettivi;
 - gli interventi da realizzare con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità;
 - i tempi;
 - le modalità di verifica;
 - la durata prevista.

Devono essere garantiti una adeguata informazione, l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita.

Le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale o a piccoli gruppi, anche a domicilio e in sede extramurale;

In caso di trattamento individuale deve essere assicurata la durata di 1 ora. Nel caso di trattamento di piccolo gruppo lo stesso deve essere costituito da un numero massimo di 6 persone e deve essere assicurata la durata minima di 1 ora.

2.2-c) Centro di salute mentale

Espleta le funzioni indicate per il C.S.M. dal D.P.R. 7 aprile 1994.

Alle prestazioni specialistiche, eventualmente erogate, si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da 2.1-a) a 2.1-l).

I requisiti specifici che completano i requisiti generali, già definiti in parte 1 e B, sono i seguenti:

Requisiti strutturali e tecnologici

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita e tale da garantire la compresenza delle diverse figure professionali operanti.

Ciascun centro di salute mentale dispone almeno di:

- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni;
- locale per attività diagnostiche e terapeutiche;
- locale visita medica;
- locale per riunioni;
- spazio archivio.

Requisiti organizzativi

Il C.S.M. costituisce la sede organizzativa degli operatori ed il punto di coordinamento dell'attività di tutela della salute mentale per il territorio di competenza.

Per ciascun utente devono essere formulati e documentati una valutazione globale della patologia e dei bisogni e un progetto terapeutico individualizzato (obiettivi, interventi, modalità di verifica e di adeguamento); devono essere definite le modalità di rapporto con i familiari e con il medico di base.

Presenza di personale medico ed infermieristico per tutto l'orario di apertura;

Presenza programmata delle altre figure professionali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994, in relazione alla popolazione del territorio servito;

Apertura 12 ore al giorno per 6 giorni la settimana, con accoglienza della domanda, organizzazione della attività territoriale, intervento in condizioni di emergenza-urgenza.

Collegamento con il dipartimento di emergenza-urgenza.

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. n. 7 aprile 1994.

2.2-d) Consultorio familiare

Espleta le funzioni di cui alle leggi n. 405/75 e n. 194/78 e costituisce il punto di organizzazione complesso del servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità, all'infanzia e all'adolescenza.

Alle prestazioni specialistiche, eventualmente erogate, si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali, già definiti in parte 1 e 2, sono i seguenti:

Requisiti strutturali e tecnologici

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita; la popolazione servita è quella del distretto sanitario di base, che costituisce il bacino di utenza del consultorio.

Ciascun consultorio familiare dispone almeno di:

- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni;
- locale per consulenza psicologica, diagnostica e terapeutica e assistenza sociale;
- locali per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche etc.;
- locali per riunioni ad uso polifunzionale (per corso preparazione nascita, attività di gruppo...);
- spazio archivio.

Requisiti organizzativi

Il servizio di assistenza alla famiglia, alla maternità, all'infanzia è attuato con una piena integrazione fra sociale e sanitario e con un apporto degli enti locali in relazione soprattutto alle loro competenze sulla tutela del minore, le adozioni e gli affidi.

Presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale di cui all'art. 3 della legge n. 405/75; *deve essere garantito almeno:*

- *un ostetrico-ginecologo;*
- *un pediatra;*
- *uno psicologo;*
- *una ostetrica/o;*
- *un assistente sociale;*
- *un'unità infermieristica o un assistente sanitario.*

Tali figure possono essere integrate dall'apporto di altre specifiche professionalità, necessarie per il campo di intervento in cui opera il consultorio.

La dotazione di personale e la presenza nelle attività ambulatoriali sono programmate in relazione alla popolazione servita.

Le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale.

2.2-e) Presidi per il trattamento dei tossicodipendenti

Centro ambulatoriale

Per i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali si richiama la normativa sull'istituzione dei SERT di cui alla legge n. 162/90 e D.M. n. 444 del 30 novembre 1990, nonché quella indicata nel D.M. 19 febbraio 1993, nonché il provvedimento 5 agosto 1999 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni con il quale è stato adottato l'atto di intesa Stato-Regioni recante determinazione dei requisiti minimi standards per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso.

Parte 3

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI PRESTAZIONI RICOVERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUTI

3. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI

Requisiti organizzativi specifici

Tutti i presidi di ricovero per acuti, per quanto non espressamente specificato, devono possedere i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici generali già definiti nella parte 1.

I presidi di ricovero sono articolati in strutture organizzative.

Le strutture organizzative semplici devono essere dotate di un numero minimo complessivo di posti letto non inferiore a 15, sia a ciclo continuativo che diurno. A tale numero minimo fanno eccezione le terapie intensive ed i presidi autonomi di day surgery.

Nel caso in cui all'interno del presidio siano presenti strutture organizzative di medicina generale e/o di area medica, è necessario che sia garantita la presenza in organico di almeno un titolare della funzione operativa di medicina generale e/o di altra disciplina afferente l'area medica stessa.

Nel caso in cui all'interno del presidio siano presenti strutture organizzative di chirurgia generale e/o di area chirurgica, è necessario che sia garantita la presenza in organico di almeno un titolare della funzione operativa di chirurgia generale e/o di altra disciplina afferente l'area chirurgica stessa.

Nel caso in cui all'interno del presidio siano presenti strutture organizzative afferenti sia l'area medica che l'area chirurgica, è necessario che sia garantita, in pianta organica, la presenza di entrambi i soggetti di cui ai punti precedenti.

Deve essere evitata la promiscuità tra le strutture di area medica e di area chirurgica, ove possibile.

Il personale sanitario, comunque, deve essere adeguato alla tipologia ed al volume dell'attività svolta nel presidio.

Devono essere garantiti flussi separati per le persone e per le cose.

Devono essere garantiti percorsi separati per il materiale pulito e per quello sporco.

Requisiti organizzativi specifici: i presidi che erogano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di emergenza-urgenza costituiscono parte integrante del sistema di emergenza-urgenza e sono caratterizzati dalla presenza di strutture organizzative dedicate al pronto soccorso, all'accettazione e al successivo trattamento dello stato di emergenza, secondo le indicazioni contenute nel P.S.R. vigente ai punti 4.6, 4.6.1, 4.6.2 e 4.6.3.

Tutti i presidi che partecipano al sistema di emergenza urgenza devono garantire:

- il pronto soccorso ospedaliero secondo le specifiche definite in 3-a);
- la continuità dell'assistenza medica per tutte le attività di ricovero svolte, come indicato in 3-a);
- la presenza continuativa di personale infermieristico per tutte le attività di assistenza alla persona realizzate attraverso la turnazione continua, nelle 24 ore, di personale infermieristico e di supporto in funzione della complessità della attività svolta;
- la disponibilità di unità operative correlate alle attività diagnostiche determinata in funzione della tipologia e complessità dell'attività;
- la dotazione di servizi generali e di supporto, correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta nel presidio.

Vengono individuati ai punti 3-a) e 3-b) i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici per alcune attività intraospedaliere caratterizzanti il sistema di emergenza urgenza:

- pronto soccorso 3-a);
- rianimazione con posti letto di terapia intensiva 3-b).

Per quanto riguarda i seguenti momenti organizzativi:

- area di degenza 3-c);
- day hospital 3-d);
- day surgery 3-e);

- punto nascita-blocco parto	3-f);
- reparto operatorio	3-g);
- frigoemoteca	3-h);
- anatomia patologica	3-i);
- gestione farmaci e materiale sanitario	3-l);
- sterilizzazione	3-m);
- disinfezione e disinfestazione	3-n);
- cucina e dispensa	3-o);
- lavanderia e guardaroba	3-p);
- servizio mortuario	3-q).

Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali erogate all'interno dei presidi di ricovero, sono applicabili i requisiti specifici definiti nella parte 2.

In ciascuna struttura di ricovero ospedaliero, dovrà essere predisposto:

- un piano di emergenza per la sua rapida evacuazione;
- un piano di emergenza per l'accettazione di un elevato numero di pazienti, integrato nei programmi regionali ed aziendali per la gestione delle maxiemergenze.

3-a) Pronto soccorso ospedaliero

La struttura organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare l'accettazione ospedaliera e gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura; deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico clinico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente, osservazione di norma limitata alle 24 ore. Deve garantire il trasporto protetto e il collegamento con il servizio 118.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate, sulla base dei dati di attività degli ultimi 3 anni.

L'unità minima dovrà prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- spazi per lo svolgimento dell'attività di triage;
- locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per lo svolgimento dell'assistenza di prima rianimazione ed esecuzione del primo accertamento diagnostico;
- locale visita all'interno del quale viene garantita la possibilità di eseguire, nel rispetto della privacy, interventi su più pazienti;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti e accompagnatori;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale
- servizi igienici per gli utenti;
- locale/spazio per barelle e sedie a rotelle;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione\ segreteria\ archivio

Requisiti minimi impiantistici

Ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore.

Attrezzature per rianimazione cardiopolmonare *caratterizzate come minimo da:*

- un letto da rianimazione;
- un ventilatore;
- sistema monitoraggio respiratorio ed emodinamico;
- lampada scialitica.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi legati alla complessità e tipologia delle prestazioni erogate e devono possedere requisiti tecnologici e dotazione strumentale adeguati alla tipologia e complessità di tali prestazioni.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di pronto soccorso deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni e comunque, sull'arco delle 24 ore;
- l'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno un infermiere e un medico.

Deve essere attribuita nominativamente la responsabilità delle attività di pronto soccorso con contestuale definizione delle specifiche competenze e delle relative responsabilità.

Per ogni turno di presenza deve essere inoltre individuato il responsabile delle attività di pronto soccorso.

Deve essere garantita la funzione di triage, come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti in base a criteri definiti che consentano di stabilire le priorità di intervento.

Tale funzione deve essere svolta da personale infermieristico dedicato, adeguatamente formato, che opera secondo protocolli prestabiliti.

Nell'ambito dell'accettazione ospedaliera deve essere garantita, in relazione alla complessità della struttura, la diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati dall'attività di pronto soccorso.

Deve essere garantita una tempestiva risposta alle situazioni di emergenza-urgenza attraverso la definizione dei collegamenti funzionali ed operativi con le varie strutture organizzative interessate. Devono essere predisposte e attivate linee guida e regolamenti interni per la gestione delle principali patologie e problematiche (es. trasporto protetto, segnalazioni obbligatorie ad autorità ed enti).

Deve essere assicurata una valutazione dell'appropriatezza del ricovero ospedaliero attraverso un'attività di "filtro" delle richieste di interventi non necessari o altrimenti gestibili.

Deve essere prevista la registrazione separata dei dati di attività riferiti ai ricoveri in emergenza/urgenza, ai ricoveri di elezione, alle prestazioni di pronto soccorso non seguite da ricoveri, ai trasferimenti in altra struttura, ai decessi.

Devono essere predisposti piani di emergenza interna (accettazione contemporanea di un elevato numero di pazienti).

3-b) Rianimazione e terapia intensiva

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, tali da comportare pericoli di vita ed insorgenze di complicanze maggiori.

La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva deve essere a degenze multiple, solo per i casi di isolamento deve prevedersi la degenza singola.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per la rianimazione e terapia intensiva è la seguente:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro personale addetto;

- degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati;
- locale separato per pazienti infetti dotato di zona filtro;
- locale medici;
- locale lavoro infermieri con spazio lavoro ai fini della preparazione delle terapie infusionali;
- servizi igienici per il personale;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- deposito materiale sporco e individuazione percorso separato;
- locali attesa parenti con adeguate poltrone ed arredi per una dignitosa attesa.

Requisiti minimi impiantistici

La terapia intensiva deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura invernale ed estiva compresa tra 20-26°C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) da 6 v/h-12 v/h;
- filtri aria assoluti con caratteristiche di filtraggio maggiori del 99%.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
- impianto produzione vuoto;
- gruppo elettrogeno e gruppo di continuità, dimensionati alle reali esigenze del reparto in relazione ai posti letto.

Requisiti minimi tecnologici

- letto tecnico attrezzato per la rianimazione;
- ventilatore automatico da rianimazione;
- monitor ad 8 tracce modulari per la rilevazione dei parametri vitali (ECG, pressori in cruenti e cruenti, curva respiratoria, capnografia e ossimetria, pvc, temperatura, gittata cardiaca ed EEG);
- sistema di riscaldamento paziente;
- aspiratori per broncoaspirazione;
- fonte di illuminazione anche per piccoli interventi;
- carrello portafarmaci per ogni letto;
- 2 pompe di infusione venosa;
- 1 pompa di infusione centrale;
- diafanoscopio a parete o su carrello;
- 1 centrale di monitoraggio ogni 4 p.l.;
- frigoriferi separati per la conservazione dei farmaci e emoderivati;
- 1 lampada scialitica portatile;
- carrello di emergenza urgenza dotato di monitor defibrillatore, pace maker esterno e sincronizzatore, ventilatore portatile. Per le strutture complesse, in base all'attività, dovrà essere previsto un numero maggiore di detti carrelli, almeno 1 ogni 4 p.l.;
- emogasanalizzatore completo di carbossemoglobinometro, uno per 8 p.l.;
- fibrobroncoscopio;
- defibrillatore;
- dotazione strumentario chirurgico per piccoli interventi;
- piccolo impianto di sterilizzazione anche portatile;
- disponibilità in sede di apparecchiatura per emofiltrazione;
- Rx portatile;
- ecografo multifunzionale;
- ECG a 12 tracce;
- apparecchio per gittata cardiaca incruenta.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia ed al volume dell'attività svolta.

Devono essere predisposti e attivati regolamenti interni e linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con le strutture organizzative interessate.

L'organizzazione del lavoro deve prevedere le procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie sia alle richieste in emergenza-urgenza intraospedaliere ed a livello del pronto soccorso del deu.

3-c) Terapia iperbarica

L'ossigenoterapia iperbarica (O.T.I.) è basata sulla somministrazione di ossigeno puro in ambienti ermeticamente chiusi (camere iperbariche) entro cui, con aria immessa dall'esterno si porta la pressione interna a valori superiori a quella atmosferica.

Tale metodica rende possibile la diffusione dell'ossigeno nel plasma in concentrazione superiore di 15 volte quella normale, facendolo così arrivare per differenza di pressione anche dove i globuli rossi arrivano con difficoltà.

L'O.T.I., se correttamente eseguita, può essere determinante per risolvere patologie acute, migliorandone la prognosi sia per quanto riguarda la sopravvivenza che l'entità dei postumi.

L'O.T.I., riattivando i processi metabolici deficitari, può portare alcune malattie croniche a guarigione o ad evidente miglioramento.

L'O.T.I. mostra le caratteristiche di un farmaco dotato di un alto coefficiente terapeutico, richiede pertanto, attenti dosaggi, controllo della risposta, prevenzione di possibili effetti collaterali.

Requisiti generali

I requisiti generali sono quelli prescritti dalle disposizioni sulla prevenzione degli incendi che prevedono parere di idoneità dei V.V.F.

Il locale che ospita una camera iperbarica deve essere ubicato al piano terra e staccato da altre unità operative di degenza e/o terapia, e rispondere ai requisiti previsti dalle norme vigenti relative alle installazioni pericolose.

In particolare le strutture devono essere resistenti al fuoco e le porte di accesso devono essere di tipo tagliafuoco.

Nel locale deve esistere un impianto antincendio e devono essere disponibili per gli operatori idonei sistemi di respirazione (autorespiratori normobarici) in caso di incendio, in quanto gli operatori stessi non devono abbandonare il quadro di manovra e di controllo (consolle) durante l'eventuale emergenza.

Il locale deve essere di dimensioni sufficienti per la camera iperbarica e per la relativa gestione nonché per le attività di supporto logistico dei pazienti.

Nel locale deve essere proibito fumare e non devono essere accumulate sostanze combustibili o sostanze che possono dar luogo a miscele esplosive o pericolose.

La camera iperbarica deve essere posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per controlli ed ispezioni durante il funzionamento, da permettere le necessarie operazioni di manovra, l'agevole ingresso dei pazienti nel suo interno ed il posizionamento di strumentazioni di controllo telecamere, sistemi di illuminazione.

Nei pressi del locale destinato ad accogliere lo scafo devono essere previsti spazi per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gasper, i compressori e gli accumulatori per il deposito di parti di ricambio per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature per le pratiche amministrative.

Requisiti tecnologici

- respiratore iperbarico;
- respiratore normobarico;
- aspiratore;
- sala medicazioni;
- doppler;
- lampada scialitica;

- emogasanalizzatore;
- sistema per infusione di liquidi.

Requisiti minimi organizzativi

La dotazione del personale del centro iperbarico deve prevedere:

- un medico responsabile, specialista in anestesia rianimazione e terapia intensiva o specialista in medicina iperbarica, con almeno 5 anni di esperienza maturata nella branca, che deve essere presente ogni qualvolta si effettua una terapia.

In relazione al volume di attività potrà essere previsto altro specialista.

Il personale tecnico ed infermieristico dovrà essere adeguatamente formato, prima di essere utilizzato alla consolle, alla sala macchina ed alla terapia.

Procedure per l'O.T.I.

Procedure di controllo del paziente:

- visita medica di idoneità che consiste nella visita specialistica di medicina iperbarica che deve valutare l'idoneità psico-fisica del paziente al trattamento iperbarico;
- compilazione della cartella clinica;
- consenso informato con obiettivo del trattamento, procedura terapeutica che si intende utilizzare, rischio potenziale di un barotrauma;
- elenco degli oggetti e sostanze vietate, possibili effetti collaterali della terapia iperbarica, vestiario consentito.

I pazienti che devono effettuare il trattamento iperbarico devono essere informati sul trattamento e sulle procedure, e sui pericoli ad esso connessi per questo ogni centro deve essere munito di un modulo per il consenso informato alla terapia iperbarica per iscritto e per ogni ciclo terapeutico.

3-d) Area di degenza

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero. Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori.

Requisiti strutturali

La dotazione minima di ambienti per una degenza tipo è la seguente:

- camera di degenza singola: 12 mq.;
- camera di degenza multipla: 9 mq. per posto letto;
- non più di 4 posti letto per camera;
- nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza singola di 9 mq. e della multipla di 9 mq. per il primo posto letto e di 7 mq. per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera; in detto calcolo sono ricomprese le superfici per i servizi igienici;
- un servizio igienico ogni 4 posti letto, dotato di doccia;
- un servizio igienico per portatori di handicap ogni 40 p.l.;
- il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto;
- un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con co mandi non manuali;
- un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
- spazio per capo sala;
- un locale per medici;
- un locale per soggiorno;
- un locale/spazio per il deposito del materiale pulito;
- un locale per deposito attrezzature;
- un bagno o locale, presente in ogni piano di degenza, dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- un locale, presente ad ogni piano di degenza, per il materiale sporco e con percorso separato; ove non esistano appositi "caditoi";
- una cucinetta;
- servizi igienici separati per il personale;
- spazio attesa visitatori.

Per le degenze pediatriche: devono essere previsti locali di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero.

Deve essere previsto un locale per la permanenza dell'accompagnatore, dotato di servizio igienico, che consenta la possibilità di dormire, in maniera adeguata, nella camera con il bambino.

Per le degenze psichiatriche deve essere previsto un locale specifico, solo per S.P.D.C. organizzati autonomamente, per colloqui-vi site specialistiche e soggiorno in relazione al numero dei posti letto.

Nei locali di degenza per malattie infettive va attuato l'adeguamento previsto dalla legge n. 135/90 e successive modifiche ed integrazioni.

Per le degenze di riabilitazione devono inoltre essere garantiti:

- servizi igienici, con possibilità di accesso e rotazione completa della carrozzina nella misura del 10% del p.l. di riabilitazione;
- locali e palestra per le terapie riabilitative.

Requisiti impiantistici

Dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- impianto gas medicali: prese vuoti e ossigeno;

Requisiti tecnologici

Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale; in rapporto alla tipologia organizzativa e strutturale del presidio è consentito l'utilizzo di un carrello per la gestione dell'emergenza comune fra più strutture organizzative di degenza:

- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico.

Per le degenze di riabilitazione fase acuta devono essere garantite attrezzature connesse al tipo di patologia trattata.

Requisiti organizzativi

Ogni reparto di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, deve essere rapportata alla tipologia e al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate.

3-e) Day-hospital

Il day-hospital deve disporre di spazi per il trattamento diagnostico-terapeutico e per il soggiorno dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).

L'attività di ospedalizzazione a ciclo diurno è condizionata dall'esistenza della relativa struttura organizzativa che svolge anche attività in regime di ricovero ordinario. Nelle singole specialità di ricovero il numero dei posti letto per l'attività assistenziale a ciclo diurno non può superare quello dei posti letto a ciclo continuo.

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per il day-hospital è la seguente:

- spazio da dedicare alle attività di segreteria, registrazione, archivio;
- spazio attesa;
- locale visita;
- ambienti dedicati alla degenza;
- locale lavoro infermieri;
- cucinetta;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

Ad eccezione degli ambienti dedicati alla degenza in regime di ricovero diurno, qualora la funzione di day-hospital si svolga all'interno di un'area di degenza, i servizi di supporto sopraindicati possono essere comuni.

Requisiti impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista è la seguente:

- impianto gas medicali;
- impianto rilevazione incendi.

Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

- impianto chiamato sanitari con segnalazione acustica e luminosa;
- utilities per attività alberghiera.

Dotazione minima di arredi: locale visita trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- lettino tecnico.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico, infermieristico, e tecnico sanitario e della riabilitazione deve essere rapportata al volume e alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate: nell'arco delle ore di attività di day-hospital deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere anche non dedicati.

3-f) Day-surgery

Con il termine chirurgia di giorno (day-surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

La day-surgery costituisce un regime assistenziale alternativo al ricovero ordinario, consentendo una diversificazione dell'offerta sanitaria per i cittadini ed una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle tipologie di assistenza, contribuendo al miglioramento complessivo delle strutture. Lo sviluppo di tale attività può favorire la riduzione delle liste di attesa per gli interventi chirurgici di elezione.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo quattro possibili modelli organizzativi:

- a) unità autonoma di day-surgery, all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto indipendenti;
- b) unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, con attività a carattere chirurgico, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie dedicate;
- c) posti letto dedicati all'interno dell'unità di degenza ordinaria all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, con attività a carattere chirurgico; in questo modello organizzativo i pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

Per dette tipologie organizzative, il numero dei posti letto per l'attività assistenziale a ciclo diurno non può superare quello dei posti letto a ciclo continuo;

- d) presidio autonomo di day surgery (centro chirurgico di day surgery) costituito da una struttura pubblica o privata, dedicata all'erogazione di ricoveri ordinari a ciclo diurno per acuti, per l'effettuazione con opportune modalità cliniche, organizzative ed amministrative di interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno in anestesia locale, loco regionale e generale. Tale presidio deve essere funzionalmente collegato ad una struttura ospedaliera di II livello, dotata di dipartimento di emergenza e situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicità ed emergenza.

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per il day-surgery è la seguente:

- spazio attesa;
- spazio registrazione archivio;
- filtro sala operatoria;
- sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione paziente;
- zona risveglio;
- deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- locale visita, anche non contiguo;
- camera degenza;
- cucinetta;
- servizi igienici pazienti;
- servizi igienici personale;
- deposito pulito;
- deposito sporco.

Nei presidi autonomi di day-surgery di cui al punto d) le attività di sterilizzazione e l'ambulatorio devono essere in possesso dei requisiti previsti nella parte 2 e nel punto 3-n) in relazione alla complessità ed alla tipologia delle prestazioni da effettuare.

Ad eccezione degli ambienti dedicati alla degenza in regime di ricovero diurno, qualora la funzione di day-surgery si svolga all'interno di un'area di degenza, i servizi di supporto sopraindicati possono essere comuni.

Requisiti impiantistici

Le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio.

Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

- impianto chiamato sanitari con segnalazione acustica luminosa;
- utilities per attività alberghiera.

Dotazione minima di arredi: locale visita:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- lettino tecnico.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto gas medicali;
- impianto chiamato sanitari;
- aspirazione gas medicali direttamente collegata alle apparecchiature di anestesia;
- stazioni di riduzione delle pressioni per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale-tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto allarmi di segnalazione di esaurimento dei gas medicali.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume e alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate;
- per l'intero orario di funzionamento della day-surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specializzato in anestesia e rianimazione e una figura infermieristica anche non dedicati;
- nel caso in cui la day-surgery sia organizzata secondo i modelli a), b) e d) deve essere individuata una figura infermieristica responsabile dedicata;
- nel caso di prestazioni di radiologia interventistica deve essere garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia medica;
- il medico specialista in anestesia e rianimazione deve essere presente per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa e fino al pieno recupero della coscienza del l'operato e della sua permanenza in sala operatoria. E' suo compito la valutazione e la

preparazione dell'intervento, l'esecuzione delle tecniche di anestesia di competenza e l'immediato controllo post-operatorio per tutta la permanenza in sala operatoria.

Egli deve documentare il proprio operato sulla cartella clinica del paziente, annotando la tecnica di anestesia impiegata, il tipo e le dosi dei farmaci anestetici utilizzati, l'ora di inizio e di completamento dell'intervento, il decorso clinico intraoperatorio e le eventuali complicanze; per quanto di competenza, l'anestesista e il chirurgo indicano l'ora in cui il paziente può lasciare i locali della day-surgery ed appongono la propria firma in calce a tali dichiarazioni.

Devono essere rese note al paziente al momento della dimissione le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica per le 24 ore giornaliere. Dette modalità devono essere definite per iscritto. In particolare all'atto della dimissione il paziente dovrà ricevere idonee istruzioni e l'eventuale recapito della struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore, oltre ad una breve relazione con la indicazione delle possibili complicanze e la terapia.

Dovranno essere definite le procedure di ammissione del paziente in base alla valutazione clinica, alle condizioni logistiche e familiari secondo quanto riportato nelle specifiche linee guida nazionali e regionali; dovranno essere altresì, definite con apposito atto anche le procedure di cura e dimissione del paziente nel rispetto di quanto indicato nelle linee guida nazionali e regionali.

Gli interventi effettuati devono essere riportati su apposito registro, unitamente a:

- elementi identificativi del paziente;
- diagnosi;
- nominativi e qualifica degli operatori;
- procedura eseguita;
- ora di inizio e fine della procedura stessa;
- eventuali tecniche sedative del dolore utilizzate;
- tipo di anestesia;
- complicanze immediate;
- per ogni paziente dovrà essere compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale dovranno essere conservate la scheda anestesiologicala e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente;
- deve essere predisposta una relazione di dimissione, destinata al medico curante, contenente tutti gli elementi relativi all'intervento ed alla procedura eseguita, unitamente alle prescrizioni terapeutiche eventualmente proposte.

Nei presidi autonomi di day surgery di cui al punto d) deve essere assicurata l'effettuazione di indagine nell'ambito della biochimica clinica e dell'ematologia ed emocoagulazione. Devono inoltre essere definite tramite apposita convenzione, con la struttura ospedaliera individuata e sede di dipartimento di emergenza di II livello, le procedure per la gestione delle complicanze e delle emergenze.

Quando la tipologia della casistica trattata ed il volume di attività effettuata lo richiedano, devono essere altresì assicurate, le attività di diagnostica per immagini e le ulteriori attività di medicina di laboratorio o direttamente o attraverso la formalizzazione di un protocollo di collaborazione con la struttura ospedaliera individuata, nonché definite le modalità di raccordo con tale struttura per l'eventuale utilizzo di servizi ospedalieri diversi da quelli sopra individuati, che non possono essere garantiti dal presidio autonomo.

Dovrà essere prevista apposita convenzione per l'approvvigionamento urgente di eventuali unità di sangue.

Deve essere garantito il trasporto assistito in emergenza.

3-g) Punto nascita-blocco parto

Il punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto. All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento del parto, anche in regime di urgenza, per

la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto secondo le indicazioni regionali.

Requisiti strutturali

I requisiti vengono articolati rispetto a:

- spazi di degenza:

Oltre agli spazi specifici già individuati per l'area di degenza indifferenziata, viene richiesta la seguente dotazione di ambienti:

- area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di ostetricia e ginecologia, privilegiando il rooming-in;
- numero di culle rapportato al volume di attività svolta.

Devono essere comunque garantite come minimo:

- 8 culle per neonati sani;
- n. 1 culla per patologia neonatale lieve;
- n. 1 incubatrice.

Blocco parto: i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per il blocco parto è la seguente:

- zona filtro per le partorienti;
- zona filtro personale addetto;
- locale travaglio;
- sala parto;
- isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa;
- sala operatoria, in assenza di blocco operatorio; deve garantire le stesse prestazioni richieste per il gruppo operatorio.

La sala operatoria o il blocco operatorio devono essere facilmente accessibili dalla sala parto:

- zona osservazione post-partum;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- deposito materiale sporco;
- spazio attesa per accompagnatore, ove non esistente.

Requisiti impiantistici

I locali travaglio e parto devono essere dotati di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24°C;
- umidità relativa estiva e invernale 30-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti tecnologici

Sala travaglio-parto:

- testa letto con gas medicali;
- letto tecnico per travaglio parto;
- lampada scialitica mobile;
- cardiotocografo;
- strumentazione ostetrica adeguata.

Isola neonatale:

- lettino di rianimazione con lampade radianti;
- erogatore di O₂, con umidificatore;
- erogatore o compressore per aria;
- aspiratore;
- strumentazione adeguata.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico, ostetrico ed infermieristico deve essere rapportata al volume dei parti e comunque, 24 ore su 24, l'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno:
- un medico ostetrico-ginecologo;
- un'ostetrica/o;
- *un pediatra reperibile;*
- *una infermiera o vigilatrice d'infanzia;*
- *un medico specialista in anestesia reperibile, che garantisca un intervento immediato.*

Deve essere garantita comunque l'assistenza al neonato anche attraverso il trasporto protetto.

3-h) Reparto operatorio

Il numero complessivo di sale operatorie deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate, ed in particolare in relazione alla attivazione o meno della day-surgery e del modello organizzativo adottato come specificato al paragrafo 3-e)

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Il gruppo operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e devono essere garantiti flussi separati funzionalmente per "sporco" e "pulito" e zone filtrate d'ingresso, *e comunque devono essere garantite almeno 2 sale operatorie fino a 100 posti letto chirurgici e un'altra sala operatoria per ogni ulteriori 50 posti letto chirurgici o frazione.*

La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- servizi igienici del personale;
- sala operatoria; *la sala operatoria deve avere una superficie non inferiore a mq. 30;*
- *nell'ambito del complesso operatorio deve essere presente almeno una sala operatoria di superficie non inferiore a mq. 30. Le altre sale operatorie, eventualmente presenti, possono avere una superficie inferiore in relazione alle esigenze ed alla tipologia degli interventi da effettuare.*

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo:

- deposito presidi e strumentario chirurgico.

In detto deposito deve essere previsto:

a) spazio per armamentario e materiale di medicazione;

b) spazio attrezzature e materiale pulito;

- deposito materiale sporco o suo immediato allontanamento tramite percorso dedicato;
- locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati al paragrafo 3-m);
- nel caso di attività chirurgica di ortopedia e traumatologia deve essere prevista una sala gessi localizzata vicino agli ambulatori, alla sala visite o al pronto soccorso.

Requisiti impiantistici

La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h;
- filtraggio aria > 99%;
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- *disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi la sera, quando necessario;*
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
- devono essere garantiti sistemi alternativi di generazione dell'energia elettrica.

Requisiti tecnologici

Per ogni sala operatoria:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno e di protossido di azoto erogato, respiratore automatico dotato di tutti gli allarmi per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- un autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione;
- monitor defibrillatore.

Per ogni gruppo operatorio:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- amplificatori di brillantezza.

Per zona risveglio:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione;
- ventilatore automatico.

Requisiti organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici; l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri.

3-i) Frigoemoteca

In ogni presidio di ricovero deve essere presente una frigoemoteca (F.E.) collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente (legge n. 107/90, D.P.R. 7 aprile 1994, D.M.S. 1 settembre 1995, D.C.R. n. 109/96), qualora non siano presenti il servizio di immunoematologia e trasfusione o il centro trasfusionale.

La frigoemoteca deve risultare in possesso dei requisiti organizzativi e strutturali definiti dal decreto del Ministro della sanità del 1 settembre 1995 e dal D.P.R. 1 settembre 2000 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie

relative alla medicina trasfusionale" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 23 novembre 2000, n. 274.

3-l) Anatomia patologica

L'anatomia patologica consiste in attività diagnostica su organi o campioni di organi (tessuti, cellule, liquidi biologici ecc.) in vivo o su cadavere.

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati:

- locali separati per:
- accettazione campioni;
- riduzione pezzi e preparazione campioni;
- inclusione, colorazione e montaggio preparato;
- osservazione microscopica;
- locale per archivio (istoteca, citoteca, blocchetti in paraffina, conservazione materiale autoptico);
- sala autoptica distinta dai depositi e dalle aree di osservazione. Il tavolo settorio e il suo posizionamento devono permettere un'agevole esecuzione delle tecniche autoptiche e una corretta eliminazione dei liquami. Le porte di accesso devono prevedere comando di apertura automatizzato.

Requisiti tecnologici

La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati:

- banchi da laboratori;
- cappe aspiranti;
- processore automatico;
- coloratore automatico;
- dispensatore automatico di paraffina;
- microtomo;
- criostato;
- centrifuga/citocentrifuga;
- stufa e essiccatore;
- bagno stendifettine;
- frigorifero/congelatore;
- bilancia analitica e tecnica;
- microscopio.

Requisiti organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.

Deve esistere un regolamento interno o linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con i servizi competenti; in particolare:

- deve essere previsto il collegamento funzionale in modo preferenziale con i blocchi operatori per le prestazioni istopatologiche e con l'area mortuaria per l'attività autoptica;
- deve esistere un regolamento con l'elenco di tutte le prestazioni effettuate;
- deve esistere il manuale delle procedure diagnostiche che riporti per ogni esame:
- modalità di richiesta;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo;
- modalità di trasmissione e consegna referto;
- deve esistere documentazione scritta riguardante l'attività di controllo di qualità interno ed esterno, come specificato nella parte 1 in "gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni".

Il servizio di anatomia patologica può essere assicurato anche esternamente al presidio tramite apposite convenzioni (service).

3-m) **Gestione farmaci e materiale sanitario**

In ogni presidio di ricovero, ove non sia presente la struttura organizzativa di farmacia, devono essere assicurate le funzioni di ricezione, immagazzinamento e di distribuzione dei farmaci, dei materiali di medicazione, dei presidi medico-chirurgici e sanitari nonché dei prodotti diagnostici.

Requisiti strutturali e tecnologici

Ogni presidio di ricovero, fatta eccezione che a livello aziendale sia garantita la distribuzione diretta dei farmaci e del materiale sanitario alle strutture organizzative, deve essere dotato di:

- spazio ricezione materiale-registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
- armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti e dei veleni;
- arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
- frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperature determinate.

L'ubicazione dei locali e la disposizione dell'articolazione interna deve consentire di provvedere con tempestività alla consegna anche urgente dei medicinali e degli altri dispositivi medici di competenza.

Ove presente la struttura organizzativa di farmacia, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti aggiuntivi:

Requisiti strutturali e tecnologici

- vano blindato per la conservazione degli stupefacenti;
- locale o spazio per preparazioni farmaceutiche;
- locale o spazio per preparazioni nutrizionali;
- studio del farmacista;
- cappa di aspirazione forzata nel locale;
- pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di mt. 2 relativamente ai locali adibiti al laboratorio;
- frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;
- attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
- deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
- sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
- spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.

Requisiti impiantistici

Caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva 20-26°C;
- umidità relativa 50% ± 5%,
- n. ricambi aria esterna/ora 2v/h;
- classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza.

3-n) **Attività di sterilizzazione**

In ogni struttura deve essere garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte.

In particolare, i presidi di ricovero in cui operano strutture organizzative con funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche devono disporre di idonei locali per le attività di sterilizzazione, che potrà essere presente sia come centrale di sterilizzazione che organizzata come attività abbinata alle sale operatorie ed endoscopiche.

Comunque, sia nel presidio con strutture organizzative con funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche, sia negli altri presidi con strutture organizzative con funzioni non chirurgiche, la

sterilizzazione mediante impiego di mezzi gassosi e radianti può essere affidata all'esterno. Nel caso di attività di sterilizzazione centralizzata, la stessa deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Nei presidi autonomi di day surgery di cui alla lett. d) della parte 3, punto 3-e) l'attività di sterilizzazione qui descritta deve essere adeguata ed in funzione della complessità e della tipologia delle prestazioni da effettuare.

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

La dotazione minima di ambienti per il servizio di sterilizzazione è la seguente:

- locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione;
- zona per la sterilizzazione;
- filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili, se sito fuori dal blocco operatorio;
- locale per il deposito di materiale sterile;
- locale deposito per materiale sporco;
- servizi igienici del personale.

Requisiti impiantistici

Il servizio di sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- | | |
|------------------------------------------|----------|
| - temperatura interna invernale e estiva | 20-27°C; |
| - umidità relativa estiva e invernale | 40-60%; |
| - n. ricambi aria/ora esterna | 15 v/h. |

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.

Requisiti tecnologici

Dotazione minima tecnologica del servizio di sterilizzazione:

- apparecchiatura di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini;
- pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

Requisiti organizzativi

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, deve essere garantito all'interno dell'equipe almeno un infermiere;
- le procedure utilizzate devono essere standardizzate e certificate ai sensi della normativa vigente (norme UNI EN 554, UNI EN 555);
- nel caso di servizi decentrati devono essere adottati specifici protocolli che garantiscano l'omogeneità delle procedure adottate.

3-o) Attività di disinfezione e disinfestazione

Devono essere garantiti i servizi di disinfezione e di disinfestazione, che possono essere espletati attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al presidio;
- esternamente al presidio.

Nel caso in cui nel presidio non sia presente il servizio di disinfezione devono essere comunque assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali. Le attività di disinfezione e disinfestazione possono essere affidate anche a ditte esterne e/o gestite in maniera consorziata fra più aziende

pubbliche e private.

Nel caso di presenza nel presidio del servizio di disinfezione devono essere garantiti locali e apparecchiature idonee alle operazioni di disinfezione degli effetti personali e lettereci, della biancheria ed in genere dei materiali infetti nonché al deposito dei dispositivi medici e delle attrezzature tecnologiche necessarie.

Requisiti strutturali

L'articolazione interna degli spazi deve consentire la netta separazione tra le zone sporche e pulite. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca alla zona pulita.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- locale filtro del personale, con servizi igienici e spogliatoi;
- locale di pretrattamento e disinfezione;
- deposito materiale da trattare;
- deposito pulito.

Requisiti impiantistici

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- | | |
|------------------------------------------|----------|
| - temperatura interna invernale e estiva | 20-27°C; |
| - umidità relativa estiva e invernale | 40-60%; |
| - ricambio aria/ora esterna | 15 v/h. |

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.

Requisiti tecnologici

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di:

- apparecchiature idonee al trattamento del materiale;
- pavimenti antidrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

Requisiti organizzativi

Ogni servizio di disinfezione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, si deve prevedere all'interno dell'equipe almeno un infermiere.

3-p) Cucina-dispensa

Il servizio di cucina può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al presidio;
- esternamente al presidio.

Il servizio può essere gestito direttamente o può essere affidato a ditte esterne, ovvero gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero.

Requisiti strutturali

Nel caso di servizio di cucina svolto all'interno del presidio devono essere presenti adeguati spazi per:

- ricezione derrate;
- dispensa;
- celle frigorifere distinte;
- preparazione, cottura, distribuzione;
- preparazione diete speciali;
- lavaggio;
- deposito per stoviglie e carrelli;
- spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di cucina.

Nel caso di servizio di cucina svolto all'esterno del presidio devono essere presenti adeguati spazi

per:

- recezione derrate;
- smistamento del vitto.

Nel caso di presenza nel presidio di degenze pediatriche devono essere assicurati:

- un locale lactarium con possibilità di preparazione pasti divezzi.

Requisiti organizzativi

Sia nel caso di servizio interno che esterno:

- deve essere garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali.

3-q) Lavanderia-guardaroba

Il servizio di lavanderia può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al presidio;
- esternamente al presidio.

Nel caso di affidamento all'esterno, il servizio può essere erogato tramite ditte specializzate e/o gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero.

Nel caso di servizio interno al presidio dovranno essere presenti adeguati spazi per:

- deposito biancheria sporca;
- guardaroba;
- recezione (raccolta, cernita) biancheria sporca;
- lavaggio, trattamento, asciugatura;
- stiratura, rammendo;
- spogliatoi con servizio igienico per personale addetto al servizio di lavanderia.

Nel caso di servizio esterno al presidio deve esistere documentazione relativa ai protocolli di bonifica della biancheria infetta; gli spazi e le attrezzature dovranno essere correlati a quanto definito nei protocolli di bonifica.

3-r) Servizio mortuario

Ogni presidio di ricovero deve assicurare:

- locale osservazione/sosta salme dotato di idoneo impianto di refrigerazione;
- sistema di rilevazione acustica e luminosa di eventuali segni di vita.

Il servizio mortuario può essere espletato anche esternamente al presidio tramite apposite convenzioni.

In termini di accessibilità devono essere consentite l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura.

Il servizio mortuario, se espletato all'interno del presidio, deve inoltre disporre di spazi per la sosta e la preparazione delle salme e di una camera ardente.

Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori.

Devono inoltre essere assicurati i seguenti requisiti aggiuntivi:

Requisiti strutturali

Il servizio deve essere dotato di:

- camera ardente;
- locale preparazione personale;
- servizi igienici per il personale;
- servizi igienici per i parenti e dolenti;
- sala per onoranze funebri al feretro;
- deposito materiale;
- locali per eventuali riscontri anatomo-patologici, ai sensi della legge 15 febbraio 1961, n. 83, ove tali riscontri non siano affidabili all'esterno, tramite apposita convenzione.

Requisiti impiantistici

Il servizio mortuario deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18°C per i locali con presenza di salme;
- umidità relativa 60% ± 5%;

- n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h.
- E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:
- impianto illuminazione di emergenza.

Parte 4

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI *PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO FASE POST-ACUTA*

4. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO IN FASE POST-ACUTA

Trattasi di presidi che erogano prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero.

Le prestazioni sono rivolte:

- alla riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- alla tutela della salute mentale;
- alla riabilitazione e recupero dei soggetti tossicodipendenti.

In ciascun settore le prestazioni di ricovero a cicli diurno e continuativo, nonché le attività ambulatoriali possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato.

Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali erogate all'interno di detti presidi che erogano prestazioni a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta sono applicabili i requisiti specifici definiti nella parte 2.

4-a) Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali

La dotazione minima per il funzionamento è fissata in 20 posti letto.

Si definiscono presidi di riabilitazione extraospedaliera le strutture che erogano prestazioni a ciclo diurno o continuativo che provvedono al recupero funzionale e sociale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa.

Le strutture di riabilitazione intervengono nella fase immediatamente post-acuta (anche dopo la dimissione ospedaliera) attraverso l'offerta di tutela sanitaria capace di garantire il recupero degli esiti derivanti da episodi acuti o di funzioni lese o menomate, attraverso cicli a degenza diurna o continuativa.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti nella parte 1 e per quanto di competenza nella parte 2 sono i seguenti:

Requisiti strutturali

Per i presidi a ciclo diurno, in rapporto alla tipologia e al volume dei trattamenti effettuati, devono essere previsti:

- locale/i per gli accertamenti medici: nel caso di più locali, almeno uno deve essere attrezzato per le medicazioni;
- locali per valutazioni psicodiagnostiche;
- locali e palestra per le terapie riabilitative, articolati in:
 - *locale/i per terapia individuale;*
 - *locale/i per ergoterapia e/o terapia occupazionale;*
 - *locale/i per terapia del linguaggio e/o riabilitazione cognitiva;*
 - *locale/i per la rieducazione psico-motoria;*
 - *locale/i per riabilitazione urologica, con annesso servizio igienico ed area separata per spogliarsi tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente;*
- locale/i attività pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero;
- locale soggiorno distinto dal locale pranzo;
- cucinetta;

- locale spogliatoio-guardaroba, distinti tra personale ed utenza.

Qualora il presidio accolga bambini da 0 a 4 anni deve essere previsto anche un locale dove i piccoli possano riposare per brevi periodi.

I locali devono avere una superficie tale da consentire lo svolgimento delle specifiche attività sia a livello individuale che di gruppo 1.

In aggiunta per i presidi a ciclo continuativo la dotazione minima di ambienti per una degenza tipo di 15/20 posti letto è la seguente:

- camere di degenza con servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine, articolate in:
 - camera di degenza singola: 12 mq.;
 - camera di degenza multipla: 9 mq. per posto letto;
 - non più di 4 posti letto per camera;
 - dotazione dei servizi igienici e bagni annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche;
 - spazi di soggiorno;
 - locali/spazi di supporto alla degenza.

Requisiti tecnologici

I locali di trattamento sono dotati di attrezzatura e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura.

La dotazione deve essere correlata al volume e alle tipologie di attività in maniera da assicurare uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente rapportato ai bisogni dell'utenza.

In particolare devono essere presenti:

- attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;
- dispositivi medici necessari per risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici e del personale della riabilitazione;
- attrezzature e dispositivi medici per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;
- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare.

Requisiti organizzativi

Esistenza di una équipe pluridisciplinare composta da personale sanitario laureato, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori, terapisti occupazionali, personale di assistenza sociale.

- il personale deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle attività svolte all'interno del presidio, e comunque la dotazione di personale infermieristico e addetto all'assistenza deve essere adeguata a garantire la copertura della specifica attività.

Per ogni singolo paziente deve essere redatto un progetto riabilitativo della équipe multiprofessionale, comprendente uno o più programmi terapeutici con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità.

Devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso del familiare al presidio nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita.

Deve esistere un sistema di raccolta e registrazione di rilievi funzionali presentati dagli utenti.

In relazione alla tipologia trattata i presidi di riabilitazione suddividono gli assistiti in moduli da 15 a 20 soggetti.

I presidi a ciclo diurno funzionano per 8 ore giornaliere e ove possibile, per 5 giorni alla settimana.

4-b) Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico e day hospital psichiatrico

Svolgono le funzioni: terapeutico-riabilitative, come indicate rispettivamente per il centro diurno e per il DH psichiatrico dal D.P.R. 7 aprile 1994.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in parte 1, e per quanto di competenza nella parte 2, sono i seguenti:

CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

Requisiti strutturali

Locali per attività prevalentemente di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste nel centro diurno, senza altre particolari connotazioni;

Locale per colloqui/visite psichiatriche;

Numero complessivo di locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

Collocati in normale contesto residenziale urbano, per favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità.

Requisiti organizzativi

Presenza di personale medico specialistico e di psicologi programmata o per fasce orarie;

Presenza di educatori professionali, personale infermieristico, istruttori in relazione alle attività previste.

Apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana;

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994;

Per ciascun utente deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo (obiettivi, interventi, modalità di verifica) concordato con il medico responsabile del progetto terapeutico individualizzato, che ha effettuato l'invio alla struttura.

Devono essere indicate le modalità con cui vengono garantite la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza.

DAY-HOSPITAL PSICHIATRICO

Requisiti strutturali

La tipologia del day hospital deve essere adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994;

Locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

Requisiti organizzativi

Apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana.

Preferibilmente ubicato in presidi territoriali extraospedalieri (preferibilmente centri di salute mentale o centri diurni), garantendo comunque: il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti, l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative specifiche, ed il personale necessario.

Collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994.

Presenza di personale medico ed infermieristico.

Presenza di psicologi ed educatori professionali programmata o per fasce orarie.

Per le strutture pubbliche: i tempi di apertura possono essere assicurati, complessivamente per le funzioni di assistenza semiresidenziale (CD e DH), anche presso sedi diverse nell'ambito del bacino di utenza servito.

4-c) Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica

Esplica le funzioni terapeutico riabilitative e socio-riabilitative per utenti di esclusiva competenza psichiatrica, come indicato dal D.P.R. 7 aprile 1994 per il trattamento di situazioni di acuzie o di emergenza per le quali non risulti utile il ricovero ospedaliero, per fasi di assistenza protratta successive al ricovero ospedaliero, per l'attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi di medio-lungo periodo comprese le funzioni riabilitative ospedaliere con il riconoscimento dei posti letto equivalenti.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in parte 1, e per quanto di competenza nella parte 2, sono i seguenti:

Requisiti strutturali

Numero complessivo locali e spazi, in relazione alla popolazione servita.

Numero massimo dei posti letto 20.

Per strutture fino a 10 posti letto, caratteristiche delle civili abitazioni ed organizzazione interna che garantisca sia gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana, sia le specifiche attività sanitarie, con

spazi dedicati per il personale, per il colloquio e per le riunioni.

Per strutture oltre i 10 posti letto, i requisiti di cui al D.P.C.M. 22 dicembre 1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5, 7, 9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10; Collocate in normale contesto residenziale urbano, in modo da agevolare i processi di socializzazione.

Requisiti organizzativi

Presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994, programmata o per fasce orarie, secondo orari definiti, adeguati ai bisogni assistenziali degli ospiti. Devono comunque essere garantite tutte le figure professionali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994.

Per strutture residenziali terapeutico-riabilitative per acuti e subacuti: presenza di personale di assistenza nelle 24 ore.

Per strutture residenziali socio-riabilitative a più elevata intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza nelle 12 ore diurne.

Per strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza per fasce orarie;

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994.

Per ciascun ospite deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo (obiettivi, interventi, modalità di verifica) concordato con il medico responsabile del progetto terapeutico individualizzato, che ha effettuato l'invio alla struttura.

Devono essere indicate le modalità con cui vengono garantite la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza.

Le dimissioni di ex degenti degli ospedali psichiatrici, dimessi ai sensi della legge n. 724/94, art. 3, comma 5, con prevalenti bisogni di assistenza psichiatrica (in relazione ad una patologia in atto o al livello di istituzionalizzazione), sono effettuate nelle strutture residenziali psichiatriche; le dimissioni di ex degenti con prevalenti bisogni di assistenza socio-sanitaria derivanti dall'età elevata, da condizioni di non autosufficienza, di disabilità, sono effettuate in R.S.A.

4-d) Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti

I requisiti organizzativi tecnologici e strutturali di presidi riabilitativi e educativo-assistenziali per tossicodipendenti sono definiti dall'atto d'intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, in riferimento al modello assistenziale adottato dalla Regione per l'erogazione delle prestazioni assistenziali previste dai livelli uniformi di assistenza di cui al piano sanitario nazionale approvato con D.P.R. 1° marzo 1994.

4-e) Residenze sanitarie assistite

Per le residenze sanitarie assistite in questa fase si ritiene opportuno recepire i requisiti previsti dal decreto presidenziale 25 ottobre 1999, avente ad oggetto: "Approvazione degli standards strutturali e funzionali delle residenze sanitarie assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti e disabili e istituzione dell'albo degli enti pubblici e privati che intendono concorrere all'attività socio-sanitaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali".

Parte 5

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI STUDI ODONTOIATRICI PRIVATI

5. STUDI DI ODONTOIATRIA PRIVATI

Viene riproposto con le modifiche di seguito indicate, il decreto assessoriale n. 34487 del 23 aprile 2001 per gli studi odontoiatrici privati per i quali vengono così definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria:

Art. 1

Campo di applicazione

Il presente decreto individua le strutture sanitarie odontoiatriche private e disciplina l'apertura e l'esercizio dello studio privato di odontoiatria.

Art. 2

Individuazione delle strutture sanitarie odontoiatriche private

Sono considerate strutture sanitarie odontoiatriche gli ambienti e i locali ove l'odontoiatra esercita la sua professione.

Art. 3

Studio odontoiatrico privato

1. Si definisce studio odontoiatrico l'ambiente privato e personale in cui l'odontoiatra esercita la sua libera attività professionale (di diagnosi e terapia), in forma singola o associata, in analogia agli studi medici privati ove si erogano prestazioni medico-chirurgiche di altra natura.
2. La titolarità dello studio odontoiatrico si identifica col singolo odontoiatra o con gli odontoiatri associati, prestatori dell'opera professionale cui sono abilitati; non è prevista, pertanto, la presenza del direttore sanitario responsabile.
3. Lo studio odontoiatrico privato non è "tecnicamente" aperto al pubblico giacché compete al titolare ogni decisione discrezionale in ordine ai giorni e agli orari di apertura nonché all'erogazione di prestazioni previo appuntamento.
4. Lo studio odontoiatrico privato, qualora il regolamento condominiale non ne preveda il divieto, può essere ubicato in un appartamento di civile abitazione, situato in un edificio o palazzo che sia stato riconosciuto abitabile.
5. Nello studio odontoiatrico privato si erogano prestazioni che non comportano degenza.
6. La presenza di personale ausiliario dipendente, di consulenti odontoiatrici, di collaboratori odontoiatrici con rapporto di lavoro occasionale o continuativo, d'apparecchiature, anche complesse, nonché di apparecchiature radiografiche per l'attività occasionale di carattere complementare all'esercizio dell'odontoiatria, non modifica la natura di "studio privato di odontoiatria".
7. Lo studio di odontoiatria privato deve essere in possesso di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, ai sensi dei successivi artt. 6, 7, 8 e 9, al fine del rilascio del nulla osta igienico-sanitario.

Art. 4

Titoli necessari per l'esercizio dell'attività professionale di odontoiatra

1. Il sanitario, al fine di esercitare l'attività di odontoiatra e acquisire la titolarità dello studio odontoiatrico, deve essere in possesso di uno dei seguenti titoli:
 - a) laurea in odontoiatria e protesi dentaria, abilitazione al l'esercizio della professione e iscrizione all'albo provinciale degli odontoiatri;
 - b) laurea in medicina e chirurgia, abilitazione all'esercizio della professione, specializzazione in campo odontoiatrico e iscrizione all'albo provinciale degli odontoiatri oppure all'albo provinciale dei medici con annotazione, ai sensi dell'art. 5 della legge n. 409/85;
 - c) laurea in medicina e chirurgia, abilitazione al l'esercizio della professione e iscrizione all'albo provinciale degli odontoiatri, ai sensi della legge n. 409/85 e della legge n. 471/88;
 - d) dentisti abilitati ai sensi della legge n. 493/30 e iscritti al l'albo degli odontoiatri.

Art. 5

Autorizzazione sanitaria

1. L'istanza, in duplice copia, per ottenere l'autorizzazione sanitaria, dovrà essere indirizzata al sindaco e presentata all'unità operativa di igiene pubblica del distretto sanitario di base territorialmente competente del dipartimento di prevenzione dell'Azienda unità sanitaria locale. L'istanza dovrà indicare:

- a) generalità e titoli professionali dell'odontoiatra che intende assumere la titolarità dello studio odontoiatrico privato;
- b) generalità e sede dello studio odontoiatrico privato;
- c) denominazione dello studio odontoiatrico privato, che deve essere tale da non generare equivoci con la denominazione di altri presidi.

2. All'istanza dovrà essere allegata la sotto elencata documentazione oppure, in ottemperanza al D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, la corrispondente autocertificazione:

- a) copia del certificato di abitabilità dei locali;
- b) copia del titolo di proprietà o contratto di locazione dei locali;
- c) descrizione e planimetria dei locali, in scala 1:100 datata e firmata da tecnico qualificato, in triplice copia;
- d) elenco delle attrezzature e delle apparecchiature, in triplice copia;
- e) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti sanitari e tossico-nocivi;
- f) copia del certificato di laurea, di abilitazione e d'iscrizione all'albo professionale;
- g) copia del certificato di conformità dell'impianto elettrico rilasciato da ditta autorizzata;
- h) copia del contratto con esperto qualificato inerente le verifiche periodiche in materia di radioprotezione (qualora lo studio sia dotato di apparecchiature ad emissione di radiazioni ionizzanti).

3. L'unità operativa, ultimato l'iter istruttorio, trasmetterà al sindaco l'istanza in originale e n. 3 copie della bozza del provvedimento autorizzativo, corredandolo del parere favorevole e n. 3 copie della planimetria presentata, timbrata e vistata dalla stessa unità operativa.

4. Il sindaco rilascia l'autorizzazione sanitaria all'esercizio dello studio odontoiatrico, notificando una copia all'interessato, una copia all'unità operativa e dandone comunicazione all'ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

5. L'odontoiatra è tenuto a comunicare alle autorità competenti la trasformazione dello studio, il suo trasferimento o la chiusura dello stesso.

Art. 6

Requisiti minimi generali dei locali adibiti a studio odontoiatrico

1. I locali destinati all'esercizio dell'attività professionale privata dell'odontoiatria devono essere separati da quelli destinati ad altri usi.

2. La configurazione minima degli ambienti ove è ubicato lo studio odontoiatrico privato è rappresentata da:

- a) un locale operativo ove sono effettuate le prestazioni professionali, le pratiche di sterilizzazione ed eventualmente le radiografie endorali;
- b) una sala d'attesa;
- c) un servizio igienico.

3. Gli ambienti dello studio odontoiatrico privato devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di edilizia urbana inerente gli insediamenti abitativi.

4. Lo smaltimento delle acque reflue avviene mediante scarichi confluenti direttamente o indirettamente (colonne di scarico del palazzo) nella rete fognaria comunale. Non si richiede la presenza di specifici pozzetti d'ispezione giacché gli studi privati di odontoiatria non sono "insediamenti produttivi" e comunque i rifiuti tossici e nocivi, raccolti dagli stessi, vengono smaltiti mediante conferimento a ditte specializzate ed autorizzate, in ossequio alla specifica normativa che regola tale materia.

Art. 7

Requisiti specifici dei locali adibiti a studio odontoiatrico

1. Locale operativo:

- a) la superficie minima del locale operativo, per riunito odontoiatrico, è di 9 mq.; qualora lo studio odontoiatrico sia ubicato in un ammezzato, la superficie minima del locale operativo è aumentata di 1 mq.;
- b) deve essere individuata una zona da destinare al deposito di materiale vario pulito; una zona da destinare al deposito di materiale sporco (contenitore dei rifiuti); una zona da destinare al deposito di materiale d'uso e attrezzature;
- c) dotazione di lampada d'emergenza che si attiverà automaticamente in caso di improvvisa interruzione di corrente elettrica;
- d) pareti tinteggiate con prodotti lavabili;
- e) devono essere assicurati un'ottimale illuminazione e sufficiente ricambio d'aria;
- f) presenza di lavabo munito di rubinetteria a comando non manuale; di dispenser per il sapone; di asciugamani monouso.

2. Sala d'attesa:

- a) la superficie deve essere adeguata all'accoglienza degli utenti;
- b) devono essere assicurati un'ottimale illuminazione e ricambio d'aria; in assenza, devono essere garantiti, artificialmente, un'adeguata illuminazione e un sufficiente ricambio d'aria;
- c) dotazione di una lampada d'emergenza che si attiverà automaticamente in caso d'improvvisa interruzione di corrente elettrica.

3. Servizio igienico:

- a) l'antibagno è previsto qualora al servizio igienico non si acceda da un disimpegno;
- b) le pareti devono essere piastrellate sino ad una altezza minima di mt. 2;
- c) il lavabo deve essere corredato di rubinetteria possibilmente a comando non manuale, di dispenser per sapone e d'asciugamani monouso;
- d) può essere ubicato in un ambiente anche non finestra to all'esterno; in questo caso deve essere dotato di sistema artificiale d'aerazione che assicuri un minimo di 6 ricambi di volume aria/ora. Non vi devono essere installati scaldabagni a fiamma libera;
- e) deve essere dotato di lampada d'emergenza che si attiva automaticamente in caso d'improvvisa interruzione di corrente elettrica;
- f) deve potere essere raggiunto da chiunque, senza l'attraversamento delle sale operative.

Art. 8

Dotazione minima di attrezzature e strumentario

- 1) Riunito odontoiatrico.
- 2) Sediolini per l'operatore.
- 3) Autoclave.
- 4) Dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherine, occhiali, camici ecc.).
- 5) Materiali monouso (cannule di aspirazione, bicchieri, mantelline ecc.).
- 6) Strumentario necessario per l'attuazione delle diverse prestazioni odontoiatriche (conservativa, protesica ecc.).
- 7) Aspiratore chirurgico ad alta velocità.

Art. 9

Requisiti minimi tecnologici e organizzativi

- 1) Lo studio odontoiatrico privato deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti normative in materia di:
 - a) impianti elettrici;

- b) impianto di messa a terra;
- c) smaltimento dei rifiuti;
- d) radioprotezione (ove previsto);
- e) sicurezza nei luoghi di lavoro;
- f) privacy.

Art. 10
Norme finali e transitorie

1. I titolari degli studi privati di odontoiatria, già in esercizio alla data di pubblicazione del presente decreto, dovranno richiedere l'autorizzazione igienico-sanitaria all'autorità competente entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso, secondo le modalità previste nel presente decreto.
2. Gli odontoiatri di cui al comma 1 del presente articolo possono continuare a svolgere, nell'ambito del proprio studio, l'attività libero-professionale nelle more del rilascio dell'autorizzazione.
3. I professionisti già in possesso di autorizzazione sanitaria, che svolgano la loro attività professionale in studi privati in possesso dei requisiti minimi previsti dal presente decreto, sono esonerati dall'obbligo di richiedere ulteriore autorizzazione; dovranno, in ogni caso, comunicare al sindaco, per il tramite dell'unità operativa di igiene pubblica del distretto sanitario di base territorialmente competente, mediante autocertificazione, la conformità ai requisiti minimi e gli estremi dell'autorizzazione stessa.
4. L'unità operativa di igiene pubblica del distretto sanitario di base territorialmente competente provvederà a verificare quanto autocertificato ed a trasmettere al sindaco l'esito di tale verifica di conformità.
5. Per quanto concerne i requisiti per l'accreditamento si rinvia a quanto definito nelle parti 1 e 2 del presente allegato 1.
(2002.25.1511)