



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 19-11-2013 (punto N 12)

Delibera N 962 del 19-11-2013

Proponente

LUIGI MARRONI
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore LOREDANA DE SIMIO

Oggetto

Modifiche al regolamento emanato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61 (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie). Approvazione ai fini dell'acquisizione del parere di cui all'art. 42, comma 2, dello Statuto.

Presenti

| | | |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| ENRICO ROSSI | ANNA RITA BRAMERINI | ANNA MARSON |
| GIANNI SALVADORI | CRISTINA SCALETTI | GIANFRANCO SIMONCINI |
| STELLA TARGETTI | LUIGI MARRONI | VITTORIO BUGLI |
| VINCENZO CECCARELLI | | |

Assenti

SALVATORE ALLOCCA

ALLEGATI N°5

ALLEGATI

| Denominazione | Pubblicazione | Tipo di trasmissione | Riferimento |
|---------------|---------------|----------------------|--------------------------|
| 1 | Si | Cartaceo+Digitale | Modifiche al regolamento |

| | | | |
|----|----|-------------------|-----------------------------|
| 2 | Si | Cartaceo+Digitale | Relazione illustrativa |
| 3 | Si | Cartaceo+Digitale | Relazione tecnico-normativa |
| 4 | Si | Cartaceo+Digitale | Testo integrato |
| A1 | Si | Cartaceo+Digitale | Modifica all'allegato A |

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 42, comma 2, dello Statuto regionale secondo il quale i regolamenti di attuazione delle leggi regionali sono approvati dalla Giunta con il parere obbligatorio della Commissione consiliare competente;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il relativo regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61 (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie) e successive modifiche ed integrazioni;

Viste le modifiche al d.p.g.r. n. 61/R/2010 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie allegate al presente atto;

Preso atto del parere favorevole espresso dal CTD nella seduta del 10 ottobre 2013;

Visti i pareri delle strutture di cui all'articolo 17 del Regolamento interno della Giunta regionale Toscana 18 marzo 2013, n. 3;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare l'allegata proposta di modifiche al regolamento approvato con decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010 n. 61 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, di cui all'allegato 1 e all'allegato A 1, ai fini dell'acquisizione del parere della Commissione consiliare competente previsto dall'art. 42, comma 2, dello Statuto;
2. di trasmettere il presente atto al Presidente del Consiglio regionale a cura della Segreteria della Giunta;
3. di provvedere con successiva deliberazione alla definitiva approvazione delle modifiche al regolamento.

Il presente atto, che per il suo contenuto deve essere portato a conoscenza della generalità dei cittadini, è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 18, comma 2, lett. c, della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI

Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie

Sommario

- Art. 1 – Sostituzione della DIA con SCIA nel d.p.g.r. 61/R/2010
- Art. 2 – Modifiche all'articolo 24 del d.p.g.r. 61/R/2010
- Art. 3 – Modifiche all'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010
- Art. 4 – Modifiche all'articolo 31 del d.p.g.r. 61/R/2010
- Art. 5 – Sostituzione dell'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010
- Art. 6 – Norma di prima applicazione
- Art. 7 – Entrata in vigore

Preambolo

La Giunta regionale

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento);

Visto il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 10 Ottobre 2013;

Visti i pareri delle strutture di cui all'articolo 17 del Regolamento interno della Giunta regionale Toscana 18 marzo 2013, n. 3;

Considerato quanto segue:

1. è opportuno prevedere il rinnovo di almeno un terzo tra i membri del gruppo di valutazione in modo da favorire un ricambio e contemporaneamente un equilibrio fra i nuovi membri e quelli che hanno acquisito esperienza e competenza fissando anche il limite massimo di età per essere nominato nel gruppo di valutazione;
2. è opportuno prevedere che il periodo di sostituzione, in caso di defezione per qualunque motivo di membri del gruppo di valutazione, effettuato dopo i diciotto mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, non venga considerato come primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma, stante la brevità del periodo stesso che non consente il consolidamento delle competenze. Le suddette sostituzioni, per lo stesso motivo, rientrano nel calcolo della percentuale di rinnovo;

3. è necessario prorogare la fase transitoria prevista dall'articolo 28 per le strutture sanitarie pubbliche in essere, per consentire il completamento del percorso di accreditamento alle aziende più in difficoltà;
4. è necessario, a favore delle strutture sanitarie private, estendere i termini di adeguamento ai requisiti di esercizio strutturali e impiantistici che necessitano di tempi superiori rispetto a quelli previsti, in considerazione degli oneri già sostenuti sulla base della precedente normativa anche alla luce dei recenti interventi in materia sanitaria che hanno comportato la riduzione dei budget assegnati alle strutture stesse;
5. è necessario recepire i contenuti del decreto del Ministro della Salute 1 ottobre 2012 (Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia) in quanto requisiti integrativi di quelli già previsti dal decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 ;
6. è necessario specificare che il punto di prelievo decentrato possa essere aperto solo da un laboratorio già esistente sul territorio regionale, stante la inscindibilità delle fasi di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione che costituiscono la medicina di laboratorio;
7. è opportuno prevedere che i locali e gli spazi dell'unità di raccolta sangue, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo limitata nella maggior parte dei casi a uno o due giorni alla settimana, possano essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare;
8. è necessario caratterizzare la degenza di ricovero ospedaliero di riabilitazione per i disturbi del comportamento alimentare, prevedendo come requisito specifico la disponibilità di un laboratorio di esposizione e responsabilizzazione alimentare alla presenza del dietista con esercitazioni di preparazione dei cibi;
9. è necessario, in attuazione dell'articolo 12 della legge regionale 17 ottobre 2012 n.57 (Modifiche alla legge regionale 5 agosto 2009 n.51), introdurre i requisiti di esercizio delle strutture residenziali per tossicodipendenti ed individuare i termini per la presentazione delle istanze di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui alla legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione);
10. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

Approva il presente regolamento

Art. 1

Sostituzione della DIA con SCIA nel d.p.g.r. 61/R/2010

1. Nel decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/ R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51) ovunque ricorra l'espressione "dichiarazione di inizio attività" questa è sostituita dalla seguente: "segnalazione certificata di inizio attività".

Art. 2

Modifiche all'articolo 24 del d.p.g.r. 61/R/2010

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 24 del d.p.g.r. 61/ R/2010 è inserito il seguente:

“1 bis. Possono essere nominati membri del gruppo di valutazione di cui al comma 1 soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso”.

2. Dopo il comma 1 bis dell'articolo 24 del d.p.g.r. 61/R/2010 è inserito il seguente:

“1 ter. E' consentito partecipare all'aggiornamento dell'elenco regionale degli esperti valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09 anche a coloro che sono già presenti nell'elenco stesso esclusivamente attraverso la richiesta di valutazione di nuovi titoli conseguiti successivamente alla precedente valutazione”.

3. Il comma 3 dell'articolo 24 del d.p.g.r.61/R/2010 è sostituito dal seguente:

“3. Un terzo dei membri del gruppo di valutazione è rinnovato ogni tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 2 è effettuata dopo i diciotto mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma”.

4. Dopo il comma 3 dell'articolo 24 del d.p.g.r.61/R/2010 è inserito il seguente comma:

“3 bis. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. Nel caso siano presenti membri che abbiano svolto due mandati consecutivi della loro sostituzione si tiene conto ai fini del calcolo della percentuale di ricambio. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre da sostituire anche se in numero superiore ad un terzo dei membri complessivi”.

Art. 3

Modifiche all'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010

1. Nella lettera a) del comma 2 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento” sono sostituite dalle seguenti: “il 31 dicembre 2014”.

2. Nella lettera b) del comma 2 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “duecentosettanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento” sono sostituite dalle seguenti: “ il 31 dicembre 2014”.

3. Nella lettera c) del comma 2 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento” sono sostituite dalle seguenti: “ il 31 dicembre 2014”.

Art. 4

Modifiche all'articolo 31 del d.p.g.r. 61/R/2010

1. Nel comma 1 dell'articolo 31 del d.p.g.r. 61/R/2010 dopo la parola "2013" sono aggiunte le seguenti: " , ad eccezione dei requisiti strutturali ed impiantistici per i quali l'adeguamento è da effettuarsi improrogabilmente entro il 31 dicembre 2015."

Art. 5

Sostituzione dell'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010

1. L'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010 è sostituito dall'allegato A 1 al presente regolamento.

Art. 6

Norma di prima applicazione

1. Le strutture che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui all'articolo 1 della legge regionale 11 agosto 1993 n. 54 (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione) presentano istanza di autorizzazione entro il 31 dicembre 2014 e istanza di accreditamento entro sessanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione.

2. Le strutture di cui al comma 1 si adeguano ai requisiti di cui all'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010 come sostituito dal presente regolamento, entro il 31 dicembre 2014, ad eccezione dei requisiti strutturali ed impiantistici per i quali l'adeguamento è da effettuarsi improrogabilmente entro il 31 dicembre 2015.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLA PROPOSTA DI MODIFICA DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 DICEMBRE 2010, N. 61/R (REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE 5 AGOSTO 2009, N. 51) IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE”

Le proposte di modifica interessano il testo del regolamento e l'allegato A relativo ai requisiti di esercizio delle strutture sanitarie.

Con riguardo al testo del regolamento, la modifica all'articolo 24 del d.p.g.r. 61/R/2010 prevede il rinnovo di un terzo dei membri del gruppo tecnico regionale di valutazione di cui all'articolo 42 della l.r. 51/09, in modo da favorire un ricambio e contemporaneamente un equilibrio fra i nuovi membri e quelli che hanno acquisito esperienza e competenza. Viene chiarito che le sostituzioni del gruppo di valutazione a seguito di defezione per qualunque motivo di suoi membri, se effettuate dopo i diciotto mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, rientrano nel calcolo della percentuale di rinnovo ma, considerata la loro brevità che non consente il consolidamento delle competenze, non costituiscono primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. Il rinnovo triennale di un terzo dei membri del gruppo di valutazione è effettuato sulla base della loro posizione in graduatoria conteggiando anche le sostituzioni dovute al divieto di superamento del doppio mandato consecutivo. I membri che hanno già svolto due mandati consecutivi non sono confermati anche se in numero superiore alla percentuale di ricambio. Viene inoltre previsto il limite di settanta anni di età per essere nominato membro del gruppo di valutazione, in coerenza con lo stesso limite previsto per l'accesso nell'elenco regionale dei valutatori di cui alla DGR n. 12/2010. Viene permessa infine la partecipazione all'aggiornamento dell'elenco regionale degli esperti valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09 anche a coloro che sono già presenti nell'elenco stesso per consentire l'aggiornamento dei propri titoli.

La modifica all'art. 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 comporta lo spostamento della data di scadenza per la presentazione delle attestazioni sul possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche al 31 dicembre 2014. Si rende necessaria per consentire il completamento del percorso di accreditamento alle aziende più in difficoltà.

La modifica all'art. 31 del d.p.g.r. 61/R/2010 consente di prorogare al 31 dicembre 2015 l'adeguamento delle strutture sanitarie private per i soli requisiti di esercizio strutturali e impiantistici che necessitano di tempi superiori rispetto a quelli già previsti anche alla luce dei recenti interventi in materia sanitaria che hanno comportato tagli ai budget assegnati alle strutture stesse.

La norma di prima applicazione, in attuazione dell'art. 12 della L.R. 57/2012, definisce i termini per la presentazione delle istanze di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui all'articolo 1 della legge regionale 11 agosto 1993 n. 54. Il rispetto del termine per la presentazione della domanda di accreditamento è funzionale al mantenimento delle convenzioni già stipulate con il sistema sanitario nazionale. Inoltre in quanto strutture già in essere, alle stesse è consentito l'adeguamento ai requisiti di esercizio di cui all'allegato A entro la data di presentazione della domanda di autorizzazione mentre per i requisiti strutturali ed impiantistici dello stesso allegato, il termine di adeguamento è il 31 dicembre 2015 come per la generalità delle strutture già esistenti.

Con riguardo all'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010 vengono introdotti ex novo i requisiti di esercizio:

- . del Coordinamento Locale Donazione e Trapianto (sottosezione A1);
- . delle strutture residenziali per tossicodipendenti, in attuazione della L.R. 57/2012, art. 12, comma 1(sottosezione D1.4);
- . delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, in attuazione dell'art. 3 ter della L. 17 febbraio 2012, n. 9 (sottosezione D1.5);

Viene chiarito:

1. che il punto di prelievo decentrato può essere aperto solo da un laboratorio già esistente sul territorio regionale (modifica sottosezione B1.1). Infatti premesso che il regolamento prevede che la medicina di laboratorio sia costituita dalle fasi di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione, non è possibile trasferire una delle tre fasi in un luogo diverso dalla Regione Toscana, in ragione della inscindibilità che vincola l'ambito territoriale di vigenza della norma che non riconosce il solo punto di prelievo decentrato avulso dal laboratorio di riferimento;
2. che i locali e gli spazi dell'unità di raccolta, dato l'utilizzo limitato per lo più a un giorno o due alla settimana, possano essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare (modifica sottosezione B1.14b) ;

Inoltre al fine di caratterizzare le strutture di ricovero ospedaliero che fanno attività di riabilitazione rivolta ai disturbi del comportamento alimentare, viene inserito un requisito specifico che prevede nelle suddette strutture la disponibilità di un laboratorio di esposizione e responsabilizzazione alimentare alla presenza del dietista con esercitazioni di preparazione dei cibi (modifica sottosezione C1.3).

Si provvede, infine, con le modifiche al capo III e all'allegato D del d.p.g.r. 61/R/2010, a sostituire la denuncia di inizio attività (Dia), prevista per l'apertura di studi medici con riferimento ad alcune tipologie di prestazioni specificamente elencate nel regolamento, con la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) per renderlo coerente con quanto già previsto nella l.r. 51/09.

RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

Proposta di regolamento

Titolo: Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie”.

I. Analisi della compatibilità con l’ordinamento costituzionale, statutario e comunitario

1. Verifica della corretta attuazione della legge di riferimento

La proposta di modifica del regolamento mantiene la corretta attuazione della legge di riferimento.

2. Compatibilità dell’intervento con i principi costituzionali e statutari, con particolare riferimento ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall’articolo 118, primo comma della Costituzione, e con la potestà regolamentare degli enti locali, di cui all’articolo 117, sesto comma della Costituzione, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale

La proposta di modifica del regolamento non interferisce con i principi costituzionali e statutari indicati e con la potestà regolamentare degli enti locali.

3. Compatibilità dell’intervento con l’ordinamento comunitario, anche alla luce della giurisprudenza, della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee o dell’esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto

Non esiste alcuna incompatibilità dell’intervento con l’ordinamento comunitario, con riguardo alla giurisprudenza o alla pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee o all’esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

4. Necessità di notificare la proposta alla Commissione europea nei casi previsti dall'ordinamento (aiuti di Stato, norme tecniche, norme ricadenti nella sfera di applicazione della direttiva Bolkestein)

La materia oggetto della proposta non rientra nella sfera di applicazione della direttiva Bolkestein per cui non risulta necessario notificare la presente proposta alla Commissione europea.

II. Analisi dell'osservanza dei principi e delle regole sulla qualità della normazione

1. Rispetto dei principi in materia di qualità della normazione di cui all'articolo 2 della legge regionale 22 ottobre 2008, n. 55 (Disposizioni in materia di qualità della normazione), con particolare riferimento agli obiettivi di semplificazione normativa e amministrativa

La proposta di modifica del regolamento rispetta i principi in materia di qualità della normazione di cui all'articolo 2 della legge regionale 22 ottobre 2008, n. 55 (Disposizioni in materia di qualità della normazione) e non cambia gli obiettivi di semplificazione normativa, amministrativa e procedimentale introdotti con la legge di riferimento con riguardo alle disposizioni procedurali relative al rilascio di titoli per l'esercizio degli studi professionali ed alle procedure per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private.

2. Rispetto delle tecniche redazionali definite dall'allegato B al decreto del Presidente della Giunta regionale recante le direttive del processo normativo e relative regole redazionali, con particolare riferimento alla necessità delle definizioni normative e alla loro coerenza con quelle già esistenti nell'ordinamento

La proposta di regolamento rispetta le tecniche redazionali definite dal Manuale operativo del processo giuridico - legislativo, con particolare riferimento alla necessità delle definizioni normative e alla loro coerenza con quelle già esistenti nell'ordinamento

3. Individuazione di disposizioni derogatorie rispetto alla normativa vigente, aventi effetto retroattivo, di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica

Non risultano presenti all'interno della proposta di regolamento né disposizioni derogatorie rispetto alla normativa vigente, né disposizioni aventi effetto retroattivo, né disposizioni di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

4. Necessità di una disciplina transitoria per i rapporti giuridici o i procedimenti instauratisi per effetto della eventuale precedente disciplina

Risulta necessaria una disciplina di prima applicazione per consentire alle strutture che risultano iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari, di cui all'[articolo 1 della legge regionale 11 agosto 1993, n. 54](#) (Istituzione dell'albo regionale degli enti ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione ed il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione) di presentare istanza di autorizzazione e di accreditamento ai sensi della L.R. 51/09.

Testo integrato

Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

Le modifiche al regolamento sono evidenziate in corsivo

SOMMARIO

Preambolo

Capo I – Disposizioni generali

Art. 1 – Oggetto del regolamento

Capo II – Strutture sanitarie

Art. 2 - Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private

Sezione I- Strutture sanitarie private

Art. 3 - Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private

Art. 4 - Compiti del direttore sanitario

Art. 5 - Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario

Sezione II - Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6 - Ampliamento, trasformazione e trasferimento

Capo III - Studi professionali

Art. 7 - Ambito di applicazione

Sezione I - Adempimenti degli studi

Art. 8 - Adempimenti a carico degli studi professionali

Sezione II - Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 9 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia

Art.10 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

Art. 11 - Studi odontoiatrici

Sezione III - Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12 - Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 13 - Elenco prestazioni a minore invasività

Sezione IV - Studi soggetti ad autorizzazione o *segnalazione certificata di inizio attività (SCIA)*

Art. 14 - Studi soggetti ad autorizzazione

Art. 15 - Studi soggetti a SCIA
Art. 16 - Attività libera

Sezione V - Requisiti degli studi

Art. 17 - Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione
Art. 18 - Requisiti per gli studi soggetti a SCIA

Capo IV - Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19 - Accreditamento delle strutture pubbliche
Art. 20 - Accreditamento delle strutture private
Art. 21 - Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private
Art. 22 - Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale
Art. 23 - Rinnovo accreditamento istituzionale

Capo V - Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24 - Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione *Modificato*
Art. 25 - Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione
Art. 26 - Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione
Art. 27 - Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione

Capo VI - Norme di prima applicazione

Art. 28 - Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento *Modificato*
Art. 29 - Piano di intervento
Art. 30 - Validità degli accreditamenti rilasciati
Art. 31 - Adeguamento ai requisiti *Modificato*
Art. 32 - Entrata in vigore

PREAMBOLO

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento);

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 30 settembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2010, n. 1011;

Visto il parere della competente commissione consiliare espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere del Consiglio delle autonomie locali espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 20 dicembre 2010, n. 1097;

Considerato quanto segue:

1. la legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) ha demandato ad apposito regolamento la disciplina attuativa delle norme in materia di procedure e di requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
2. è opportuno attivare il sistema di accreditamento di eccellenza solo successivamente alla completa attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, già di per sé particolarmente innovativo; per tale motivo i requisiti di qualità ed i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accREDITamento di eccellenza saranno definiti in un successivo atto regolamentare;
3. i requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private di cui alla vigente normativa sono confermati in quanto tuttora tecnicamente validi, salvo i dovuti aggiornamenti e salvo l'introduzione di requisiti di esercizio per settori prima non specificamente individuati quali la genetica, la cardiologia invasiva e i servizi trasfusionali;
4. la disciplina relativa agli studi professionali è confermata sia con riguardo all'individuazione di quelli soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività sia con riguardo ai requisiti di esercizio, in quanto tuttora valida e di recente introduzione nell'ordinamento regionale;
5. i requisiti per l'accREDITamento istituzionale e relativi indicatori di valutazione e standard sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme agli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e coerenti con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie e di gestione del rischio clinico;
6. è necessario prevedere un termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento di accREDITamento istituzionale nei casi in cui è necessario accertare la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria a causa della maggiore complessità istruttoria del procedimento;
7. l'individuazione della struttura organizzativa funzionale, oggetto di accREDITamento istituzionale, nell'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);
8. è individuata nel 70 per cento la percentuale di requisiti richiesti per ottenere il rilascio dell'accREDITamento istituzionale in quanto ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia aziendale nella definizione degli aspetti prioritari. Nell'ambito di tale percentuale sono in ogni caso individuati i requisiti considerati essenziali, scelti ponendo l'attenzione soprattutto sui bisogni del paziente-cittadino;

9. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento della graduatoria, approvata a seguito di specifico avviso di selezione pubblica, che costituirà anche l'elenco regionale dei valutatori;
10. è necessario, per evitare conflitto di interessi, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accreditamento sanitario;
11. è necessario dare applicazione alla normativa di prima applicazione prevista dalla legge, salvo per quanto riguarda i tempi di adeguamento ai requisiti di esercizio a favore degli studi professionali in quanto nulla è stato innovato rispetto a quelli vigenti;
12. è opportuno scaglionare l'attestazione del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento da parte di tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento in considerazione dell'alto numero degli edifici e della loro complessità organizzativa;
13. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

si approva il presente regolamento

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1

Oggetto del regolamento (articolo 48 l.r. 51/09)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) disciplina:
 - a) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
 - c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
 - d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
 - e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a SCIA;
 - f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;
 - g) i requisiti per l'accredimento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accredimento istituzionale per le strutture;
 - i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

Capo II
Strutture sanitarie

Art.2
Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
(articolo 3 l.r. 51/09)

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/09, sono tenute al rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici generali e specifici di cui all'allegato A al presente regolamento.

Sezione I
Strutture sanitarie private

Art. 3
Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private
(articolo 10 l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):
 - a) le variazioni del direttore sanitario;
 - b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
 - c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;
 - d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
 - e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;
 - f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
 - g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
 - h) la definitiva cessazione dell'attività.
2. È inoltre tenuto a:
 - a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
 - b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale medico e non medico, previsto dal presente regolamento.

Art. 4
Compiti del direttore sanitario
(articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo ed in particolare:
 - a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;
 - b) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito elenco contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
 - c) controlla il regolare svolgimento dell'attività sanitaria;
 - d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;
 - e) cura la tenuta dell'archivio sanitario;
 - f) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;
 - g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante l'assistito e, in caso di attività ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;
 - h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;
 - i) è responsabile della pubblicità sanitaria.

2. In caso di attività di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:
 - a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;
 - b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;
 - c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;
 - d) è responsabile per la farmacovigilanza;
 - e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
 - f) impartisce disposizioni perché nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 5

Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.
2. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.
3. La disposizione del comma 2 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

Sezione II
Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6
Ampliamento, trasformazione e trasferimento
(articolo 15 l.r. 51/09)

1. In caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale di cui all'articolo 19, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 21.
2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09.
3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede ad aggiornare l'accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV laddove necessario.

Capo III
Studi professionali

Art. 7
Ambito di applicazione
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Sezione I
Adempimenti degli studi

Art. 8
Adempimenti a carico degli studi professionali
(articolo 25 l.r. 51/09)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09:

- a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della SCIA;
 - b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
 - c) la definitiva cessazione dell'attività.
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
 3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

Sezione II

Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 9

Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
 - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
 - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina compresi i medici anestesisti.

Art. 10

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art. 11

Studi odontoiatrici
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12

Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
 - a) non apertura chirurgica delle sierose;
 - b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
 - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
 - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

Art. 13

Elenco prestazioni a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 12 sono individuate nell'allegato B al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA)

Art. 14

Studi soggetti ad autorizzazione (articolo 17 l.r. 51/09)

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10 e 11 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 13.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art . 15
Studi soggetti a *SCIA*
(articolo 19 l.r. 51/09)

1. Sono soggetti *a SCIA* gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10, e 11 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato B.
2. Sono altresì soggetti a *SCIA* gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 16
Attività libera
(articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Sezione V
Requisiti degli studi

Art. 17
Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione
(articolo 18 l.r. 51/09)

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato C del presente regolamento.

Art. 18
Requisiti per gli studi soggetti a *SCIA*
(articolo 18 l.r.51/09)

1. Gli studi soggetti a *SCIA* devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato D del presente regolamento.

Capo IV
Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19
Accreditamento delle strutture pubbliche
(articolo 29, comma 3, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITAMENTO istituzionale nei casi di costituzione di nuove strutture organizzative funzionali finalizzate all'erogazione di prestazioni sanitarie intese come unità organizzative multiprofessionali che aggregano funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività.
2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono altresì l'accREDITAMENTO nei casi di modifica di strutture organizzative funzionali già esistenti.

Art. 20
Accreditamento delle strutture private
(articolo 29 l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private possono richiedere l'accREDITAMENTO con riferimento:
 - a) alle strutture organizzative funzionali già autorizzate;
 - b) alle singole discipline già autorizzate.

Art. 21
Requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private
(articolo 30 l.r. 51/09)

1. I requisiti ed i relativi indicatori di valutazione e standard base per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi compresi i requisiti ritenuti essenziali, sono individuati dall'allegato E al presente regolamento.
2. I requisiti di cui al comma 1 sono distinti in:
 - a) comuni a tutte le aree clinico assistenziali;
 - b) specifici delle diverse aree clinico assistenziali.
3. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui al comma 1, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali.

4. Nei casi di strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali, ivi comprese le strutture residenziali e semiresidenziali e le strutture ambulatoriali, l'accreditamento istituzionale è rilasciato alle stesse strutture che raggiungono gli standard base per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui alla tabella 12 dell'allegato E, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali, con le specifiche ivi precisate.

Art. 22

Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale.
2. La Giunta regionale, verificata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale nei casi previsti dall'articolo 31 della l.r. 51/2009 e vista la dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura allegata all'istanza di accreditamento ai sensi dell'articolo 32, comma 2 della l.r. 51/09, rilascia l'accreditamento istituzionale.
3. L'accreditamento è rilasciato entro trenta giorni dalla presentazione della domanda. Nei casi in cui è necessario verificare anche la funzionalità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 31 della l.r. 51/2009 l'accreditamento è rilasciato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.
4. Nel caso di esito negativo della verifica di funzionalità, la Giunta regionale dispone il diniego dell'accreditamento per mancata funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

Art. 23

Rinnovo accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6, l.r. 51/09)

1. L'accreditamento ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa verifica del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.
2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità previste dall'articolo 22, utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.
3. Nelle more del provvedimento regionale di rinnovo la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga.

Capo V

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24

Criteria di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è costituito dal direttore generale della direzione generale competente per materia attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.
- 1 bis. Possono essere nominati membri del gruppo di valutazione di cui al comma 1 soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.*
- 1 ter. E' consentito partecipare all'aggiornamento dell'elenco regionale degli esperti valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09 anche a coloro che sono già presenti nell'elenco stesso esclusivamente attraverso la richiesta di valutazione di nuovi titoli conseguiti successivamente alla precedente valutazione.*
2. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di defezione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore generale provvede tempestivamente alla sostituzione con le modalità di cui al comma 1.
- 3. un terzo dei membri del gruppo di valutazione è rinnovato ogni tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 2 è effettuata dopo i diciotto mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma.*
- 3 bis. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. Nel caso siano presenti membri che abbiano svolto due mandati consecutivi della loro sostituzione si tiene conto ai fini del calcolo della percentuale di ricambio. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre da sostituire anche se in numero superiore ad un terzo dei membri complessivi.*

Art. 25

Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo di valutazione realizza le visite previste dall'articolo 42, comma 5 della l.r. 51/09, organizzandosi in sottogruppi costituiti da un minimo di due membri e un massimo di cinque a seconda dell'oggetto della verifica.
2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/09, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi di valutatori che andranno ad eseguire le singole verifiche in coerenza alla tipologia di visite da effettuare.

3. Il coordinatore del gruppo di valutazione provvede a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo di valutazione individua un coordinatore della specifica visita.
4. La visita di verifica può avere una durata massima di cinque giorni fatta eccezione per casi e situazioni eccezionali.

Art. 26

Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo di valutazione non possono svolgere attività di consulenza anche saltuaria e intrattenere qualsiasi rapporto professionale, anche saltuario, con società di certificazione e società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche e private operanti nell'ambito del territorio della Regione Toscana.
2. L'eventuale svolgimento delle attività di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Art. 27

Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo tecnico di valutazione sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:
 - a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;
 - b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.
2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Capo VI

Norme di prima applicazione

Art. 28

Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento (articolo 49 commi 1 e 3, l.r. 51/09)

1. Tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento attestano i requisiti di esercizio e di accreditamento di cui al presente

- regolamento, utilizzando la modulistica predisposta con decreto del dirigente regionale competente.
2. Le strutture di cui al comma 1 attestano il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento con le seguenti modalità:
 - a) il possesso dei requisiti di esercizio di almeno il 40 per cento degli edifici ed il possesso dei requisiti di accreditamento di almeno il 40 per cento delle strutture organizzative funzionali entro *il 31 dicembre 2014*;
 - b) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) di almeno un ulteriore 30 per cento degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro *il 31 dicembre 2014*;
 - c) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) sulla rimanente parte degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro *il 31 dicembre 2014*.
 - 2 bis. Le strutture di cui al comma 1 possono aggiornare le attestazioni di cui al comma 2 circa il possesso dei requisiti di accreditamento entro il 31 dicembre 2012 in relazione al raggiungimento del 70% dei requisiti di cui all'art. 21, comma 3.
 3. Il dirigente regionale competente per materia, con apposito decreto, provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni di cui ai commi 2 e 2 bis. Le singole attestazioni possono essere oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 33 della l.r. 51/09.
 4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie pubbliche che abbiano presentato tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio ed di accreditamento di cui ai commi 2 e 2 bis.

Art. 29

Piano di intervento (articolo 49, comma 2, l.r. 51/09)

1. Nei casi di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di esercizio da possedere, le attestazioni di cui all'articolo 28 comma 2 sono presentate contestualmente al piano di intervento di cui all'articolo 16 della l.r. 51/09 relativo alla stessa parte di edificio oggetto di attestazione.

Art. 30

Validità degli accreditamenti rilasciati (articolo 49, comma 6 l.r. 51/09)

1. Gli accreditamenti già rilasciati alle strutture sanitarie pubbliche e private, anche a conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 50, comma 3 della l.r. 51/09, mantengono validità fino al 31 luglio 2012.
2. Gli accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche rilasciati dopo il 1 gennaio 2007, ad eccezione di quelli con prescrizioni, mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio di cui all'articolo 28 comma 2.

Art. 31

Adeguamento ai requisiti (articolo 49, commi 4 e 5, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio di cui al presente regolamento entro il 31 dicembre 2013, *ad eccezione dei requisiti strutturali ed impiantistici per i quali l'adeguamento è da effettuarsi improrogabilmente entro il 31 dicembre 2015.*
2. Le strutture sanitarie private, ad eccezione di quelle accreditate dopo il 29 dicembre 2010, si adeguano ai requisiti di accreditamento di cui al presente regolamento entro il 31 luglio 2012, ivi comprese le strutture accreditate dopo il 29 dicembre 2010 ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), ed entro il 31 luglio 2012 presentano istanza per il rinnovo dell'accREDITAMENTO.

Art. 32

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

INDICE

| | |
|--|-------|
| 1.5 - STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA... | 185.3 |
| SEZIONE A..... | 7 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI..... | 8 |
| POLITICA, OBIETTIVI, ED ATTIVITA' | 8 |
| STRUTTURA ORGANIZZATIVA..... | 8 |
| GESTIONE RISORSE UMANE..... | 10 |
| REQUISITI STRUTTURALI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI..... | 16 |
| REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE..... | 18 |
| REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI..... | 18 |
| In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. | 18 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 19 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 20 |
| REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE..... | 23 |
| MEDICINA DI LABORATORIO..... | 24 |
| REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI..... | 24 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 25 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 25 |
| VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' | 26 |
| RADIOLOGIA DIAGNOSTICA..... | 28 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 28 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 29 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 29 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 29 |
| MEDICINA NUCLEARE..... | 31 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 31 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 31 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 32 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 32 |
| CARDIOLOGIA..... | 34 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 34 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 34 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 35 |
| ENDOSCOPIA..... | 37 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 37 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 37 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 38 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 38 |
| RADIOTERAPIA..... | 40 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 40 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 40 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 40 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 41 |
| CHIRURGIA AMBULATORIALE..... | 42 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 42 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 43 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 43 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 44 |
| DIALISI..... | 45 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 45 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 45 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 46 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 46 |

| | |
|---|-----|
| MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE..... | 47 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 47 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 47 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 47 |
| MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO..... | 49 |
| REQUISITI ULTERIORI PER L'AUTORIZZAZIONE..... | 49 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 49 |
| PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA..... | 50 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 51 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 52 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 53 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 54 |
| B1.12..... | 57 |
| MEDICINA DELLO SPORT..... | 57 |
| STRUTTURE DI PRIMO LIVELLO..... | 57 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 58 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 58 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 58 |
| STRUTTURE DI SECONDO LIVELLO..... | 58 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 58 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 58 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 60 |
| CENTRI E PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE..... | 102 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 102 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 103 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 103 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 105 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 105 |
| CONSULTORIO FAMILIARE..... | 108 |
| REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI..... | 108 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 108 |
| PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI (SERT) – CENTRO AMBULATORIALE | 110 |
| Requisiti Strutturali..... | 110 |
| Requisiti Tecnologici..... | 110 |
| Requisiti Organizzativi..... | 110 |
| REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI..... | 114 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE CLASSI A E B..... | 115 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE A..... | 116 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE B..... | 117 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE C..... | 117 |
| PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO..... | 119 |
| REQUISITI MINIMI STRUTTURALI..... | 120 |
| REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI..... | 121 |
| REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI..... | 121 |
| REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI..... | 121 |
| RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA (alta intensità di cure)..... | 123 |
| REQUISITI MINIMI STRUTTURALI..... | 123 |
| REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI..... | 124 |
| REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI..... | 124 |
| AREA DI DEGENZA..... | 125 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 125 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 126 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 126 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 127 |
| DAY - HOSPITAL..... | 128 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 128 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 128 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 129 |
| DAY - SURGERY..... | 130 |

| | |
|---|-----|
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 130 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 131 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 131 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 140 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 140 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 141 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 142 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 144 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 144 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 145 |
| REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI..... | 146 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 146 |
| REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI..... | 146 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 147 |
| C1.11..... | 148 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 157 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 157 |
| Per le caratteristiche dell'impianto di climatizzazione della sala operatoria vedi C1.7..... | 157 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 158 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 158 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 161 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 161 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 161 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 162 |
| REQUISITI IMPIANTISTICI..... | 164 |
| REQUISITI TECNOLOGICI..... | 164 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 165 |
| SEZIONE D..... | 167 |
| REQUISITI STRUTTURALI..... | 173 |
| REQUISITI ORGANIZZATIVI..... | 173 |
| 1.Strutture di accoglienza | 181 |
| Ospitano soggetti in fase attiva e/o in trattamento farmacologico, anche sostitutivo. | 182 |
| 2.Strutture terapeutico-riabilitative..... | 182 |
| 3.Strutture di trattamento specialistico..... | 182 |
| 3.b Strutture di osservazione, diagnosi e orientamento | 183 |
| Caratteristiche | 183 |
| Prestazioni..... | 184 |
| 4. Strutture pedagogico-riabilitative..... | 185 |
| 1.5 - STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA... .. | 185 |

INTRODUZIONE

I requisiti sono articolati in 4 sezioni.

SEZIONE A

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:

A1 = Requisiti organizzativi generali:

- Politica, obiettivi e attività
- Struttura organizzativa
- Gestione risorse umane
- Gestione risorse strutturali e impiantistiche
- Gestione risorse tecnologiche
- Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni
- Sistema informativo
- Informazione all'utenza.

A2 = Requisiti strutturali e tecnologie generali.

SEZIONE B

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

La Sezione B è suddivisa in due sottosezioni:

Sottosezione B1 = Requisiti per l'erogazione di prestazioni di specialistica e diagnostica

Sottosezione B2 = Requisiti per l'erogazione di prestazioni di base

Nell'ambito della sottosezione B1 vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

- Medicina di Laboratorio (B1.1)
- Radiologia Diagnostica (B1.2)
- Medicina Nucleare (B1.3)
- Cardiologia (B1.4)
- Endoscopia (B1.5)
- Radioterapia (B1.6)
- Chirurgia Ambulatoriale (B1.7)

- Dialisi (B1.8)
- Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
- Medicina ad indirizzo estetico (B1.10)
- Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
- Medicina dello sport (B1.12)
- Servizi di genetica medica (B1.13)
- Servizi di medicina trasfusionale (B1.14)

I requisiti definiti nelle sottosezioni da (B1.1) a (B1.14) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

Nell'ambito della sottosezione B2 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 (B2.1)
- Centro di Salute Mentale (B2.2)
- Consultorio Familiare (B2.3)
- Centro Ambulatoriale per il trattamento dei Tossicodipendenti (B2.4).

I requisiti definiti nelle schede da (B2.1) a (B2.4) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

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

SEZIONE C

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici 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 sezione A (A1 e A2).

Vengono riportati in C1 il sistema di classificazione adottato ed i requisiti organizzativi specifici delle singole classi; vengono individuati inoltre una serie ulteriore di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi connessi a determinati momenti organizzativi caratterizzanti i presidi di ricovero, relativamente a:

- Pronto soccorso ospedaliero (C1.1)
- Rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure) (C1.2)
- Area di degenza (C1.3)
- Day hospital (C1.4)
- Day surgery (C1.5)
- Punto nascita-blocco parto (C1.6)
- Reparto operatorio (C1.7)
- Frigoemoteca (C1.8)
- Anatomia patologica (C1.9)
- Gestione farmaci e materiale sanitario (C1.10)
- Servizio di sterilizzazione (C1.11)

- Servizio di sanificazione attrezzature, arredi e di disinfestazione (C.12)
- Servizio cucina-dispensa (C1.13)
- Servizio lavanderia-guardaroba (C1.14)
- Servizio mortuario (C1.15)
- Presidio autonomo di day-surgery (C1.16)
- Cardiologia invasiva (C1.17)
- Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (C1.18)

SEZIONE D

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 sezione A (A1 e A2), relativamente a:

- Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali (D1.1)
- Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico (D1.2)
- Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica (D1.3)
- Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti (D1.4)
- Strutture per la cronicità ad alta complessità assistenziale (D1.5)
- Strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia (D1.6)

Sono tenuti al rispetto dei requisiti definiti nella Sezione B 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.

SEZIONE A
REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI
GENERALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

POLITICA, OBIETTIVI, ED ATTIVITA'

La Direzione aziendale 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.

La Direzione 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 documento in cui è esplicitata la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira.

E' adottato un documento in cui sono esplicitate le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi.

E' adottato un documento in cui sono esplicitati gli obiettivi.

Gli obiettivi:

- devono essere articolati nel tempo;
- devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;

E' adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e struttura organizzativa, 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 le attività erogate.

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

- la tipologia ed il volume di attività previste, generale e specifico per singolo presidio;
- il piano organizzativo, generale e specifico per singolo presidio.

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;
- acquisizione del consenso informato;
- consegna ed invio del referto e/o del risultato, anche ai fini della tutela dei dati personali.

La Direzione relativamente ai documenti comprovanti l'attività sanitaria definisce le:

- 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;

La Direzione definisce l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Definisce, altresì, l'organizzazione e le modalità di gestione della cura del dolore all'interno delle strutture sanitarie.

Coordinamento Locale Donazione e Trapianto (CLDT)

La Direzione Aziendale ha adottato un documento che esplicita le politiche complessive per la realizzazione del programma donazione e trapianto secondo i criteri di qualità stabiliti da CNT e OTT.

La Direzione Aziendale ha istituito il Coordinamento Locale Donazione e Trapianto (CLDT) che opera nello staff della Direzione Aziendale.

La Direzione aziendale ha predisposto un modello organizzativo del CLDT per garantire la continuità assistenziale del servizio nelle 24 ore.

La Direzione Aziendale ha attribuito al CLDT il controllo gestionale dei percorsi di medicina necroscopica e più in generale della logistica del percorso assistenziale post-mortem.

La Direzione aziendale ha predisposto un documento di valutazione della complessità della struttura aziendale e del bacino di utenza (potenziale donativo) al fine di stabilire la dotazione di personale di profilo medico, infermieristico, oss ed amministrativo da destinare alle attività del CLDT.

La Direzione Aziendale ha assegnato al CLDT la dotazione minima di risorse, composta da un Dirigente medico e da due infermieri, in conformità alle specifiche indicazioni fornite dalla Giunta Regionale.

È stata attivata la funzione di riferimento per la collaborazione di un medico interno alla(e) terapia(e) intensiva(e) attivo nel procurement dei donatori a cuore battente e nella gestione del percorso clinico-assistenziale del paziente cerebroleso.

Il CLDT presiede a tutti i percorsi di medicina donativa di organi e tessuti attivi nell'azienda sanitaria con esclusione della donazione di sangue e midollo osseo.

La Direzione Aziendale ha adottato in collaborazione con il CLDT interventi nell'ambito del percorso clinico-assistenziale del cerebroleso per ridurre/evitare la mancata identificazione di un potenziale donatore.

Il CLDT ha predisposto la documentazione di governo dei percorsi aziendali di monitoraggio, identificazione, segnalazione, valutazione e prelievo dei potenziali donatori a cuore fermo e battente.

Il CLDT promuove la distribuzione dei documenti di governo alle strutture impegnate nei percorsi donativi valutandone la corretta applicazione.

Il CLDT promuove la realizzazione di sinergie operative con le strutture aziendali impegnate nei percorsi di medicina donativa impegnandosi nell'aggiornamento formativo del personale sanitario in collaborazione con gli uffici competenti.

Il CLDT definisce il piano di lavoro annuale in conformità alle indicazioni e ai criteri di qualità e sicurezza identificati a livello regionale da Organizzazione Toscana Trapianti e Centro Nazionale Trapianti.

Il CLDT fornisce alla Direzione aziendale indicazioni utili al raggiungimento degli obiettivi posti dall'OTT e dal CNT attraverso la progettazione di azioni finalizzate.

Il CLDT partecipa ai piani di educazione sanitaria promossi dagli uffici competenti aziendali e regionali proponendo attività di sensibilizzazione della popolazione sul tema donazione-trapianto.

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 secondo criteri specificati dalle normative regionali.

E' indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

Le prestazioni sanitarie devono essere erogate nel rispetto delle competenze riconosciute dalla normativa vigente.

Deve essere indicato il responsabile della formazione-aggiornamento.

Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale

La formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nell'attività di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente sono parte integrante del piano.

Il personale è formato in maniera specifica, coerentemente al modello organizzativo definito (ruolo, funzioni e attività).

Deve essere documentata la partecipazione del personale sanitario addetto all'erogazione di prestazioni sanitarie, a corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLS) con cadenza non superiore a due anni.

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

- 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.

Devono essere formalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione che preveda, per il personale sanitario addetto all'erogazione di prestazioni sanitarie, anche la partecipazione al corso di Basic Life Support Defibrillation (BLS).

GESTIONE RISORSE STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE

E' individuato un responsabile 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.

Devono essere documentati gli interventi effettuati.

GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE

La Direzione, d'intesa con il livello sovraordinato nel caso di azienda pubblica, adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione e in particolare:

- l'inventario delle apparecchiature in dotazione è aggiornato in modo continuativo;
- la completezza dell'inventario è verificata con cadenza almeno annuale;
- l'inventario è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi;
- 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.

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.

Si devono prevedere verifiche periodiche sullo stato delle attrezzature.

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 procedura alternativa.

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 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, che deve essere realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore.

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

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 effettuato e documentato collaudo a seguito della installazione ai fini del corretto funzionamento e della sicurezza ad ogni nuova acquisizione o trasferimento di apparecchi biomedici.

GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA', 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 documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

Nell'ambito dello staff della direzione aziendale deve essere costituita una struttura organizzativa o incarico professionale che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità e sicurezza.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa al processo di valutazione, revisione e miglioramento della qualità per la verifica continua dell'appropriatezza delle prestazioni erogate rispetto alle esigenze del paziente, favorendo il coinvolgimento di tutto il personale

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 e partecipare ad attività di controllo di qualità esterno (laddove previsto) e a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorita la diffusione e l'utilizzo contestualizzato di Linee guida e protocolli predisposti dalle società scientifiche o da gruppi di esperti nominati dal Consiglio sanitario regionale, per una buona pratica clinica nelle varie branche/discipline specialistiche come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza.

Inoltre devono essere predisposti con gli operatori protocolli, procedure, istruzioni operative, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le patologie e procedure più frequenti e di maggiore criticità.

Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni, e deve averne facile accesso.

Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo e del comfort alberghiero, in particolare:

- 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;
- modalità di conservazione di tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza che preveda un sistema di verifica per il rispetto della scadenza stessa;
- modalità di gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di gestione del servizio di ristorazione;
- modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti una attività sanitaria.

Nei casi consentiti di affidamento all'esterno di servizi, laddove non regolati da norme di settore, l'Azienda definisce specifiche modalità di gestione.

E' garantita la prevenzione dei rischi biologici.

Per i pazienti con patologie contagiose o potenzialmente tali, devono essere previsti appositi protocollo di isolamento modulari.

E' attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali 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 annuali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili.

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, in particolare:
 - le strutture che erogano prestazioni di ricovero, di cui alla Sezione C, sono tenute ad adottare la scheda di dimissione ospedaliera;
 - l'azienda si dota di strumenti di controllo per permettere un monitoraggio sistematico della completezza della scheda di dimissione ospedaliera e della congruenza con la documentazione clinica.

La Direzione, d'intesa con il livello sovraordinato nel caso di azienda pubblica, assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo.
- le modalità di raccolta delle informazioni;
- 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..

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

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

L'azienda si dota di strumenti di controllo della completezza della documentazione clinica 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.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure

Per la tenuta degli archivi devono essere definite le procedure per l'accesso in modo da rendere rintracciabili i documenti prodotti e da garantire la riservatezza e sicurezza delle informazioni anche non protette, ai sensi della normativa vigente.

INFORMAZIONE ALL'UTENZA

La Direzione predisponde, per ogni presidio, materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifici:

- tipologia delle prestazioni erogate;
- procedure relative all'accesso e orari;
- operatori responsabili delle prestazioni;
- prezzo e/o tariffe;
- impegni e standard di qualità del servizio erogato (tempi di attesa per l'accesso e consegna referti, tempi consegna copia documentazione clinica, tempi risposta ai reclami);
- modalità di comunicazione all'utente delle informazioni che lo riguardano;
- modalità di consegna dei referti, anche ai fini della tutela dei dati personali;
- modalità per inoltrare reclami e/o segnalazioni..

La direzione ha definito procedure al fine di garantire una adeguata informazione all'utente circa la prestazione diagnostica/terapeutica da erogare (descrizione, rischi connessi, possibili alternative, ecc.) nonché modalità di registrazione del relativo consenso.

Ogni presidio deve essere dotato di idonea segnaletica all'esterno ed all'interno, tale da favorire l'accessibilità dell'utenza e l'individuazione dei percorsi; inoltre deve essere leggibile anche a distanza, di facile comprensione e protetta da manomissioni.

In particolare quella esterna dovrà riportare almeno:

- esatta denominazione della struttura;
- estremi dell'autorizzazione all'esercizio.

Nel caso di coesistenza di più attività sanitarie all'interno dello stesso edificio, ciascuna deve essere chiaramente identificabile.

Il personale deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentire all'utente l'identificazione dell'operatore.

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

La Direzione garantisce la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni.

REQUISITI STRUTTURALI IMPIANTISTICI 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
- protezione antisismica
- prevenzione incendi
- protezione acustica
- sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia 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

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche 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 in A2.

SEZIONE B

**REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI
SPECIFICI**

PRESTAZIONI AMBULATORIALI

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 E IMPIANTISTICI

In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.

In tutti i locali deve essere assicurato un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico ottenuto anche con impianti meccanizzati.

Ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria 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 e servizi igienici per l'utenza 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), devono essere preferibilmente individuati percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati; inoltre gli spazi di attesa devono essere differenziati fra utenti esterni e ricoverati oppure esiste una procedura che regola l'attesa differenziata tra 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 nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso .

servizi igienici distinti per utenti e personale:

- il servizio per gli utenti deve essere collocato sullo stesso piano della sala d’attesa e facilmente raggiungibile.

sala per l’esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell’utente, in particolare con area separata per spogliarsi laddove occorre, con superfici delle pareti e del pavimento facilmente lavabili e disinfettabili.

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.

lavabo con comandi non manuali in sala visita;

in caso di necessità di sterilizzazione il cui processo non sia affidato all’esterno, spazio/locale con lavello e piano di appoggio in materiale resistente agli acidi e alcalini fornito di acqua calda e fredda.

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 non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Inoltre, deve essere previsto il carrello o attrezzatura equivalente per la gestione dell’emergenza, con la seguente dotazione minima:

- defibrillatore;
- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione.

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre alla dotazione di cui sopra, il carrello deve comprendere:

- pulsiossimetro;
- aspiratore

In caso di necessità di sterilizzazione il cui processo non sia affidato all'esterno:

- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dello strumentario;
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione che preveda almeno autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario e imbustatrice per strumenti.

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 salvo diversa specifica se prevista nella singola sottosezione;
- di una unità infermieristica durante l'orario di accesso alle prestazioni, salvo diversa specifica se prevista nella singola sottosezione;

personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;

deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio;

le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite all'utente;

in caso di necessità di sterilizzazione le prove di efficacia di sterilizzazione della strumentazione devono essere verificate e i risultati registrati; nel caso di affidamento all'esterno del processo di sterilizzazione, deve essere documentata apposita procedura o accesso regolamentato al servizio interno di sterilizzazione;

il referto deve contenere:

- data di erogazione della prestazione, prestazione ed identificazione utente;
- identificazione dell'operatore responsabile.

Se richiesto dalla tipologia di prestazione, il referto contiene inoltre:

- descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici;
 - eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati;
 - conclusioni diagnostiche;
 - 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.

– il referto deve essere consegnato 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.

Deve esistere una pianificazione temporale delle visite al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa ed il disagio per gli utenti.

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

SOTTOSEZIONE B1

**REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI
SPECIFICI**

***PRESTAZIONI SPECIALISTICA DIAGNOSTICA
AMBULATORIALI***

**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:

classe 1°- strutture ambulatoriali extraospedaliere collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero.

classe 2°- 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 di classe 2°.

MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività di medicina di laboratorio, comprensiva dell'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione (fase pre-analitica, analitica e post-analitica), 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 delle discipline di patologia clinica, biochimica clinica e microbiologia e virologia, ad esclusione della genetica medica.
2. Laboratori monodisciplinari: esplicano indagini diagnostiche specialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.
3. Laboratori generali pluridisciplinari: 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 differenziata in strutture organizzative professionali e di tecnologie di livello superiore e di specifiche competenze professionali. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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 di laboratorio è la seguente:

spazio/locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi. La sala prelievo deve essere dotata di un lavabo con comandi non manuali; ogni singolo spazio destinato al prelievo deve essere dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino.

Laddove non sia presente lo spazio/locale per il prelievo, deve essere previsto almeno un punto di prelievo decentrato ubicato nel territorio dello stesso Comune;

almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni struttura organizzativa professionale; se vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia deve essere previsto un locale apposito;

locale per il trattamento del materiale d'uso ove non previsto utilizzo esclusivo di materiale monouso.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali per l'esecuzione delle analisi devono essere garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in una delle discipline di cui al punto 1 o disciplina equipollente;

un tecnico sanitario di laboratorio biomedico per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica ;

un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo;

per ogni struttura organizzativa professionale deve essere garantito un responsabile in possesso della specializzazione in una delle discipline di cui al punto 1 o disciplina equipollente compresa la genetica medica.

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

Va mantenuta registrazione di tutti i laboratori esterni a cui si ricorre e va conservata la documentazione di tutte le analisi ad essi inviate per il periodo di almeno un anno.

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 dal/dai punto/i 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 contenga 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:

- criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni;
- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

I referti devono indicare chiaramente se le analisi provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Il laboratorio effettua il controllo di qualità anche per i sistemi "point of care Testing (POCT)"

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.

REQUISITI PUNTO DI PRELIEVO DECENTRATO

Il punto di prelievo decentrato deve prevedere:

- 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 dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino e di un lavabo con comandi non manuali;
- un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.

L'attività del punto di prelievo decentrato, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo, può essere svolta in locale destinato in orario diverso ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare.

Il punto di prelievo decentrato può essere aperto solo da un laboratorio già esistente sul territorio regionale alla cui diretta responsabilità fa riferimento per l'attività espletata.

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.

Vengono individuati i requisiti da applicarsi alle strutture che erogano prestazioni ambulatoriali in ambito extraospedaliero e in ambito ospedaliero limitatamente ai presidi che svolgono attività di ricovero in regime di elezione programmata.

Può essere previsto anche l'utilizzo di diagnostica per immagini su mezzo mobile. Il rispetto delle condizioni igienico ambientali e di sicurezza deve essere assicurato tenendo conto della peculiarità del mezzo mobile.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B 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, in relazione all'attività svolta, è la seguente:

una sala di radiodiagnostica con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti e, nel caso di esami contrastografici, servizio igienico dedicato e comunicante; nel caso di presenza di più sale è sufficiente che almeno una sia dotata di un servizio igienico dedicato e comunicante per l'esecuzione degli esami contrastografici. Il servizio igienico deve essere accessibile ai disabili;

una sala per esami di diagnostica TC, qualora previsti, con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti;

una area per esami di diagnostica RM, qualora previsti, rispondente ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti;

un'area/spazio di comando e controllo a servizio delle diagnostiche;

un locale per l'esecuzione degli esami ecografici qualora previsti con annessi spazio/spogliatoio per gli utenti e servizio igienico dedicato e adiacente. Nel caso di più diagnostiche ecografiche è sufficiente che almeno una sia dotata di un servizio igienico dedicato e adiacente. Il servizio igienico deve essere accessibile ai disabili;

un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile laddove si utilizzino immagini di tipo analogico.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali di attività deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle attività erogate .

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica tradizionale che utilizzano radiazioni ionizzanti, in relazione all'attività svolta, prevede:

- Rx dentarie: Ortopantomografo; sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Mammografia: Mammografo ; sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Esami radiologici diretti : stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, teleradiografo e tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky); sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Esami radiologici contrastografici: tavolo telecomandato con intensificatore di brillantezza e impianto televisivo con seriografo (in alternativa detettore digitale dinamico); generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW ; tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante; dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky); sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Mineralometria ossea (MOC): apparecchiatura dedicata a raggi X o a ultrasuoni, con software di valutazione automatica di tipo quantitativo.
- Tomografia Computerizzata : apparecchio TC con tecnologia spirale (elicoidale, volumetrica).

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

La dotazione strumentale minima per erogare prestazioni ecografiche è costituito da: un ecografo dotato di almeno due sonde dedicate rispettivamente allo studio delle parti profonde e delle parti superficiali.

La dotazione strumentale per esami di diagnostica RM deve essere rispondente ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate; e comunque devono essere garantiti:

un medico specialista in radiodiagnostica;

un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di accesso alle prestazioni;

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 nella struttura di radiodiagnostica del medico radiologo;

durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto, deve essere garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione nell'ambito del presidio.

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

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:

- l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica;
- 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.

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 in A1, A2 e B 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:

locale somministrazione all'utente di radiofarmaci; 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 radiofarmaci e altri prodotti radioattivi.

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

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)”;

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 deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantiti:

un medico specialista in medicina nucleare o disciplina equipollente presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di accesso alle prestazioni;

un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Il personale medico operante deve possedere la specializzazione in medicina nucleare o disciplina equipollente;

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:

- l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica;
- 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 per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco.

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 in A1, A2 e B 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 ad 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 Ecostress deve essere presente un elettrocardiografo a 3 canali, uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni

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 > 127x40 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);

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 medico specializzato in cardiologia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

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 accesso alle prestazioni.

Elettrocardiografia Dinamica:

Durante il montaggio dell'apparecchiatura deve essere garantita:

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

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 (endoscopia 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 in A1, A2 e B 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 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

Nella sala destinata all'endoscopia deve essere presente un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%
- classe dei filtri > 10-11 (95- 99,97%)

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

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 improvvise;

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 o disciplina equipollente, presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

nei casi di indagini effettuate in sedazione profonda e in anestesia generale oltre alla presenza del medico e dell'infermiere a supporto, in possesso entrambi di attestato BLS-D, è necessaria la presenza di un medico anestesista;

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 verificata ed i risultati registrati.

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

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 in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

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

aree di attesa per gli utenti trattati;

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;

un locale per trattamenti farmacologici brevi;

un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive nel caso in cui vengano utilizzate;

uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- $T = 20 - 26 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

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 il controllo dosimetrico clinico.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantiti almeno:

un medico specialista in radioterapia o disciplina equipollente che deve essere presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

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 alle prestazioni.

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 vi fosse 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.

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, 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. Sono escluse le procedure diagnostiche e/o terapeutiche individuate a minore invasività dalla normativa regionale.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B 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;

lo spazio per la sterilizzazione può essere previsto all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;

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 deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

Classe dei filtri > 10-11 (95- 99,97%)

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

- 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 erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione 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 medicali

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;

Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze deve altresì essere presente, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello, un elettrocardiografo

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 o disciplina equipollente; qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente 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 alle prestazioni.

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

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.

L'ambulatorio di dialisi si distingue in tre tipologie:

A: ambulatorio extraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati clinicamente a rischio modesto;

B: ambulatorio intraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati;

C: ambulatorio intraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati, ad alto rischio clinico e insufficienze renali acute.

REQUISITI STRUTTURALI

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

Sala dialisi con annessi spogliatoi.

Locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico in isolamento, con spogliatoi e servizi dedicati. Può non essere previsto se almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda sanitaria . In questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti;

locale separato per visite e manovre di medicazione;

locale dotato di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente;

locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche;

locale per l'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici.

La disposizione dei posti dialisi deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto ed il paziente deve essere agevolmente assistibile su tre lati del posto dialisi.

La dialisi ambulatoriale in ambito ospedaliero oltre ai requisiti sopra indicati, deve disporre di :

locale per interventi di chirurgia, per accessi vascolari o peritoneali avente le stesse caratteristiche individuate per l'ambulatorio di chirurgia. Può non essere previsto se almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda usl. In questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti che preveda un percorso dedicato per l'accesso alla sala chirurgica;

- solo per la tipologia C stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali di esecuzione dei trattamenti devono essere garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

REQUISITI TECNOLOGICI

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi ambulatoriale sia in ambito extraospedaliero che intraospedaliero deve possedere le seguenti dotazioni strumentali e tecnologiche:

un letto bilancia o poltrona bilancia per posto dialisi;

un preparatore singolo automatico per posto dialisi, in single pass, provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata e delle normali sicurezze per monitor da dialisi. La sua disinfezione può essere fatta a calore o chimicamente;

trattamento dell'acqua con demineralizzatore o con osmosi inversa;

deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

un'unità infermieristica ogni 2.5-3 pazienti in dialisi;

Durante le ore di trattamento non è necessaria la presenza costante del medico essendo sufficiente che un nefrologo sia consultabile. Le emergenze urgenze sono gestite secondo apposite procedure. Solo per la tipologia C il nefrologo deve essere presente nel presidio ospedaliero per tutta la durata del trattamento.

Ogni struttura si impegna a rispondere al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti.

DIALISI PERITONEALE

In caso di dialisi peritoneale sono individuati:

- un locale attrezzato per la dialisi peritoneale ospedaliera estemporanea;
- un locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare;
- spogliatoio per pazienti se non utilizzabile quello della dialisi.

MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

Per attività di medicina fisica e di riabilitazione si intende l'utilizzazione a scopo diagnostico-terapeutico e riabilitativo degli agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure del movimento o della pressione (ginnastica, massaggi), connessi al trattamento di disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie che non richiedano la presa in carica globale della persona nonché lo svolgimento di tutte le altre prestazioni comunque individuate nel nomenclatore tariffario regionale nella disciplina "Medicina fisica e riabilitazione".

Tali prestazioni sono effettuate in ambito ambulatoriale intra ed extra-ospedaliero.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B 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 previsti:

locali per l'effettuazione di prestazioni sia individuali che, se presenti, di gruppo per lo svolgimento di attività specifiche in rapporto alle differenti prestazioni erogate nel presidio;

box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari.

REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente alle diverse tipologie di attività e volume di prestazioni erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace, efficiente.

In particolare devono essere assicurate:

Attrezzature, risorse tecnologiche e dispositivi medici necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività individuali e/o di gruppo;

attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Comunque devono essere garantiti:

un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio limitatamente alle discipline di cardiologia, malattia dell'apparato respiratorio, neurologia e ortopedia e traumatologia o discipline equipollenti; il medico documenta almeno la presa in carico del paziente al ciclo di cura e la sua conclusione ed è responsabile della tenuta della documentazione sanitaria del paziente stesso;

un professionista sanitario della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio, per l'intero orario in cui viene svolta l'attività riabilitativa ;

l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale in relazione alle necessità del paziente.

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

Durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione, non è necessaria la presenza costante del medico ad esclusione delle attività di riabilitazione cardiologica e respiratoria.

MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO

REQUISITI ULTERIORI PER L'AUTORIZZAZIONE

Per attività di medicina ad indirizzo estetico 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 medicina ad indirizzo estetico sono di pertinenza delle seguenti discipline o equipollenti:

- endocrinologia;
- scienze dell'alimentazione e dietetica;
- dermatologia;
- angiologia;

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere comunque garantita la presenza di almeno un medico.

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità; vengono applicate qualora non sia possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo.

Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo. Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.

Con il termine di procreazione medicalmente assistita (PMA) si intendono una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni, - come l'inseminazione intrauterina (IUI) - a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).

Data la complessità dell'organizzazione tecnico-strumentale e di personale comunque richiesta per la loro erogazione, gli interventi di PMA possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Così come indicato in vari documenti di Commissioni Ministeriali ed Associazioni Scientifiche e Professionali, vengono individuati tre livelli di intervento di PMA, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle metodiche adottate a ciascun livello.

Il LIVELLO 1 è riconducibile all'ambito della specialistica ambulatoriale.

I LIVELLI 2 e 3 sono da ricondurre all'ambito della Chirurgia ambulatoriale, di cui al punto B1.7, definita come “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.”

LIVELLO 1, non comportante ricorso a interventi chirurgici né a procedure invasive (secondo la definizione riportata in B1.7 “Chirurgia ambulatoriale”).

Tecniche adottate:

- inseminazione in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla;*
- crioconservazione degli spermatozoi.*

LIVELLO 2, con utilizzo di interventi e procedure invasive, non comportante il ricorso ad anestesia generale; da ricondurre a quanto specificato in B1.7 “Chirurgia ambulatoriale”.

Tecniche adottate:

oltre a quelle previste dal livello 1, comprendono

- prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni;*
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);*
- congelamento.*

LIVELLO 3, comportante utilizzo di procedure invasive con ricorso ad anestesia generale; da ricondurre a quanto specificato in B1.7 “Chirurgia ambulatoriale”.

Tecniche adottate:

oltre quelle previste dai livelli 1 e 2, comprendono

- transfer di gameti o embrioni per via laparoscopica,*
- prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2, B e B1 sono indicati di seguito.

Per il LIVELLO 1 vengono indicati esclusivamente i requisiti specifici richiesti oltre a quelli generali.

Per i LIVELLI 2 e 3, vengono riportati i requisiti specifici per la PMA integrati con i requisiti specifici richiesti per la chirurgia ambulatoriale, già indicati in B1.7.

REQUISITI STRUTTURALI

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

Livello 1

Deve essere presente un locale idoneo da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e per l'eventuale valutazione ormonale del ciclo di induzione dell'ovulazione, distinto dalle attività ambulatoriali e all'interno della stessa struttura.

Livelli 2 e 3

La dotazione specifica di ambienti 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;

lo spazio per la sterilizzazione può essere previsto all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;

locale laboratorio

- un locale idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici, con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria, e possibilmente un locale separato per preparazione del liquido seminale e procedure di congelamento.

Tutte 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

Livello 2

Sia il locale laboratorio sia il locale chirurgico devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità. Per le caratteristiche dell'impianto di areazione vedi sezioni specifiche (rispettivamente B1.1 e B1.7)

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

- un lavello per il lavaggio dei sanitari, con rubinetteria non manuale.

Livello 3

Sia il locale laboratorio sia il locale chirurgico devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità.

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 medicali.

Per le caratteristiche microclimatiche del locale laboratorio vedi B1.1

REQUISITI TECNOLOGICI

Livello 1

Devono essere presenti:

- una cappa a flusso laminare
- un termostato
- una centrifuga
- un microscopio ottico a contrasto di fase
- una pipettatrice
- almeno un contenitore criogenico
- un ecografo con sonda vaginale
- apparecchio per dosaggi ormonali o collegamento funzionale con idoneo laboratorio
- idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale.

Livello 2

Oltre a quanto previsto per il Livello 1, devono essere garantiti i requisiti che seguono.

Tutto lo strumentario 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;

Devono inoltre essere presenti:

- due incubatori a CO₂
- uno stereomicroscopio
- un invertoscopio con applicato micromanipolatore
- un sistema automatizzato programmabile per congelamento
- strumentario per prelievo ovociti

- strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo percutaneo o biopsia testicolare).

Qualora il centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:

- sistema per filtrazione ad acqua Milli-Q
- bilancia di precisione
- osmometro
- pHmetro.

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.

Livello 3

Oltre a quanto già previsto per il livello 2:

- attrezzatura completa per laparoscopia
- attrezzatura/strumentario per laparotomia
- attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi).

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve possedere 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 della procedura eseguita, 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 conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

Il Centro è tenuto a fornire agli utenti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, percentuale di successo, possibili rischi ed effetti collaterali.

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate.

Livello 1

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- un medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente,
- un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica,
- un biologo con esperienza in seminologia,
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica.

I medici operanti nel presidio sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio.

- un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Livello 2

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- un medico specializzato in ginecologia,

- un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica,
- un biologo o medico con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia,
- pronta disponibilità di un anestesista garantita al momento del pick-up e del prelievo chirurgico degli spermatozoi,
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica.

I medici operanti nel presidio sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio.

*0un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Livello 3

Oltre a quanto previsto per il livello 2:

- un'ulteriore unità infermieristica o ostetrica
- un ulteriore medico specializzati in ginecologia o disciplina equipollente.

–

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

Il raggiungimento della sterilizzazione deve essere periodicamente verificato e i risultati registrati;

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale,

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino a 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 che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti, nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza, per il soccorso sanitario primario;
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.

MEDICINA DELLO SPORT

Le strutture di medicina dello sport erogano prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia, indirizzo alla riabilitazione e valutazione funzionale rivolte sia a soggetti che praticano o intendono praticare attività sportiva, sia a soggetti portatori di diverse patologie che possono trarre beneficio dalla pratica di attività motoria.

Le strutture di medicina dello sport erogano inoltre prestazioni di natura certificativa per attività agonistica e non agonistica, nel rispetto della normativa vigente.

Vengono individuati due livelli di strutture, distinti per complessità crescente delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle prestazioni erogate.

Strutture di primo livello

Ambulatori che svolgono:

- attività specialistica diffusa nel territorio anche in collegamento con altre istituzioni sanitarie e sociali (distretti socio-sanitari, medicina di base, servizi sociali, ecc.);*
- esame delle condizioni di rischio e valutazione degli effetti prodotti su soggetti che praticano attività sportiva;*
- azioni di orientamento e correzione, terapia e indirizzo alla riabilitazione per danni derivanti dalla pratica sportiva;*
- accertamenti di idoneità alla pratica sportiva non agonistica che prevedano prestazioni che non richiedono l'apporto di altri specialisti.*

Strutture di secondo livello

Ambulatori che, oltre all'attività di primo livello, svolgono:

- accertamenti diagnostici, anche con manovre complesse, e prestazioni specialistiche finalizzati all'accertamento di idoneità alla pratica sportiva agonistica, che richiedono l'utilizzo di strumentazioni specifiche e l'apporto di altri specialisti;*
- valutazione funzionale di soggetti che svolgono attività sportiva;*
- valutazione all'indirizzo e al recupero funzionale di soggetti affetti da varie patologie, che possono trarre beneficio da pratiche sportive.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti.

STRUTTURE DI PRIMO LIVELLO

REQUISITI STRUTTURALI

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

- elettrocardiografo con almeno 3 canali dotato di monitor;
- spirografo con boccagli monouso,
- bilancia,
- altimetro,
- gradino per I.R.I. (30 - 40 - 50 cm.),
- ottotipo luminoso.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

- uno specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente,
 - l'assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente.
- L'assistenza infermieristica deve essere documentata.

STRUTTURE DI SECONDO LIVELLO

REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti già definiti per le strutture di primo livello:

- devono essere garantiti almeno due locali contigui per attività diagnostiche e strumentali;
- la sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire il facile accesso ad almeno 2 operatori ed agevolarne il movimento in casi di manovre rianimatorie;
- in caso di effettuazione di prestazioni di valutazione funzionale, dovrà essere disponibile almeno un locale dedicato ulteriore.

REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti già definiti per le strutture di primo livello, devono essere garantiti:

- cicloergometro almeno a freno elettromagnetico,
- ergometro a manovella o a rullo per disabili,

- metronomo,
- semaforo per accertamento del senso cromatico,
- apparecchiatura per esami completi delle urine e per emocromo e glicemia o, in alternativa, frigorifero e borsa termica per la conservazione e il trasporto dei campioni a laboratorio esterno,

Per l'effettuazione di prestazioni specialistiche:

Oculistica

- tavole di Hishihara,
- lampada a fessura,
- tonometro oculare,
- ottotipo luminoso,
- oftalmoscopio,
- lente da 90 diottrie per esame fondo oculare,
- lente di Goldmann a 3 specchi per esame della retina.

Neurologia

- elettroencefalografo o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna.

Otorinolaringoiatria

- otoscopio,
- audiometro,
- impedenziometro,
- cabina silente o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna,
- schizzettone per cerume.

Cardiologia

- ECG a 6 tracce con monitor idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali,
- ecocardiografo con doppler,
- tappeto per prove ergometriche,
- cicloergometro,
- ECG dinamico secondo holter completo di registratori e lettore,
- holter pressorio.

In caso di effettuazione delle prestazioni di valutazione funzionale, devono essere presenti le seguenti attrezzature:

- ergometri ed attrezzature specifiche per la valutazione di atleti, sedentari, portatori di handicap e pazienti affetti da patologie che possono beneficiare dell'esercizio fisico,
- sistema di prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno, o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna,
- tread-mill e cicloergometro per valutazione di cui al punto precedente,

- analizzatore rapido di lattacidemia su prelievo di sangue capillare,
- analizzatore rapido di glicemia su prelievo di sangue capillare,
- sistema di valutazione della percentuale di grasso corporeo.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Presso ogni struttura deve esistere un documento che definisca la tipologia dei soggetti assistiti e le manovre diagnostiche che richiedono la presenza di personale infermieristico e tecnico-assistenziale, nel rispetto dei requisiti specifici previsti nelle sezioni di pertinenza.

Oltre ai requisiti per il primo livello, devono essere garantite le seguenti consulenze specialistiche in:

- cardiologia,
- neurologia,
- ortopedia,
- otorinolaringoiatria,
- oftalmologia.

Protocolli e linee guida organizzative

Deve esistere documentazione che indichi le prestazioni specialistiche e le attività diagnostiche non effettuate direttamente dalla struttura.

Tali prestazioni devono, comunque, essere limitate a:

- prestazioni ORL in cabina silente,
- elettroencefalogramma,
- esame completo delle urine,
- prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno.

Devono esistere:

- protocolli di collaborazione con strutture specialistiche esterne o studi medici in regola con la normativa vigente per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente,
- protocolli d'intesa con le società sportive del territorio di competenza, per la programmazione delle attività di certificazione.

STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA - B1.13a

Deve essere funzionalmente collegato al Servizio Clinico di Genetica Medica (SCGM) in un Servizio integrato di Genetica Medica

Deve essere funzionalmente collegato agli altri Laboratori di Genetica Medica (LGM) regionali in un Sistema integrato di Strutture di Genetica Medica

Deve garantire la privacy in tutte le fasi del percorso amministrativo e clinico secondo la normativa vigente

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

Area di accettazione e prelievo

- locale per prelievi anche in comune/condiviso con altri servizi

Area di registrazione e consulenza genetica

- consultorio genetico anche in comune/condiviso con i SCGM, con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici, purché sia prevista una disponibilità di tempo, adeguata ai volumi delle prestazioni anche urgenti;
- spazio/locale per le attività amministrative anche in comune/condiviso con i SCGM attrezzato per l'installazione dei supporti informatici dedicati (comprese le reti informatiche).

Area analitica

- l'accesso all'area analitica deve essere riservato ai soli addetti;
- locali per l'esecuzione delle analisi adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e alla strumentazione in dotazione;
- spazio/locale per archivio anche in comune/condiviso con i SCGM;
- spazio /locale a uso spogliatoio anche in comune/condiviso con i SCGM e con altri servizi;
- postazioni di lavoro per il personale adeguati al numero degli operatori predisposti per l'installazione di personal computer con collegamento in rete.

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Citogenetica

- almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche
- almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Genetica molecolare

Negli ambienti per l'esecuzione delle analisi devono poter essere distinti almeno due locali:

- uno costituisce la cosiddetta “zona preamplificazione” per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione
- l'altro locale costituisce la “zona postamplificazione” in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti.

REQUISITI IMPIANTISTICI

I locali laboratorio devono avere un impianto di climatizzazione con le caratteristiche definite nel B1.1

REQUISITI TECNOLOGICI

Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti devono essere adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e devono rispondere agli standard della Comunità Europea (approvazione CE).

Tutti gli strumenti indicati come "critici" in una lista dedicata devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti. Tale lista deve comunque includere: per i laboratori di citogenetica incubatore a CO₂, microscopio; per il laboratori di genetica molecolare l'apparecchio da PCR; per tutti i laboratori congelatore -20 C° e frigorifero.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

I Laboratori di Genetica Medica devono essere Servizi autonomi con un organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione.

Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM deve operare esclusivamente per i servizi di GM.

Tutto il personale medico e biologo deve possedere la specializzazione in genetica medica

Nei LGM deve operare anche personale tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio.

Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo, anche in comune con i SCGM.

I seguenti processi organizzativi:

- accesso ai locali
- conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici
- conservazione dei dati e dei campioni

e i seguenti processi informativi:

- trasferimento di dati genetici in formato elettronico
- consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici
- trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati
- comunicazione e diffusione dei dati

sono regolati da apposite procedure/regolamento e si svolgono secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante” vigenti

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Le procedure per il trasporto vengono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato.

Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico secondo una o più delle seguenti modalità:

- con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale;
- con modalità «web application», che preveda l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisca, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante” vigenti.

Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici.

Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità.

In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo;
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi

Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei “Provvedimenti del Garante” vigenti.

Il documento di politica ed obiettivi del laboratorio deve contenere:

- una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica;
- la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio;
- la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse;
- la descrizione tecnica e organizzativa della struttura;
- la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione.

Inoltre deve essere disponibile il catalogo delle prestazioni che deve riportare almeno i seguenti elementi:

- indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi);
- le unità di misura qualora possibile;
- gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile
- lo schema di controllo interno di qualità;
- ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio.

Questo documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato, conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e distribuito all'utenza del laboratorio (Reparti/DH/Ambulatori delle strutture sanitarie, U.R.P., medici di medicina generale).

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve contenere informazioni su:

- elenco/tipologia delle prestazioni erogate;
- modalità di accesso e prenotazione;

- tempi di attesa (per tipologia di prestazione qualora differiscano);
- modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari;
- modalità per l'esecuzione del prelievo;
- modalità per la consegna dei risultati;
- assistenza agli utenti;
- numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori.

Il documento informativo deve inoltre contenere:

- l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo

Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame

Acquisizione servizi

Per un corretto impiego dei test genetici è necessaria la stretta collaborazione dei LGM con i servizi clinici e, in particolare, con i SCGM.

Devono essere definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei Servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione.

Deve essere posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni. Vanno distinte procedure per l'invio di routine e per le urgenze.

Clinical competence e formazione

L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del laboratorio deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM .

Gli obiettivi basilari della formazione del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:

- raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i tests richiesti
- analizzare, interpretare e refertare i tests diagnostici
- valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo
- valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate.

Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale.

Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica

Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 500 esami nel biennio in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.

Qualificazione dei processi diagnostico assistenziali

Accesso al Servizio

Deve essere possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni.

I LGM devono essere dotati di procedure per:

- prenotazione delle prestazioni;
- raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico;
- raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili;
- raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico;
- collaborazione con i Servizi clinici /Medici invianti;
- la stesura dei programmi annuali di attività;
- definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito,
- prevedere procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

Controllo di qualità e verifica dei risultati

Tutti i Laboratori devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo.

In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:

- controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegate e deve conservarne documentazione (al riguardo si veda anche il punto relativo alla archiviazione)

- controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o internazionale, qualora disponibili.
- modalità di refertazione: ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente come elementi minimi:
 - la data del test
 - il numero identificativo del campione che ne permetta l'individuazione in modo univoco
 - il nome dell'individuo esaminato
 - la tecnica/tecniche impiegata/e
 - la data della risposta
 - i risultati del test
 - i valori di riferimento, ove possibile
 - la firma del dirigente responsabile dell'indagine e del responsabile della struttura
- tutte le informazioni direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica.
- modalità di archiviazione dei dati: ogni Laboratorio deve allestire un archivio che comprenda elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente
- l'archivio deve comprendere almeno:
 - i registri di attività
 - un sommario dei risultati ottenuti
 - per le indagini citogenetiche, negativi fotografici o stampa o supporti magnetici
 - per le indagini di genetica molecolare, le relative membrane o autoradiografie o fotografie
 - i dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno
 - i dati del processo possono, in alternativa all'archivio cartaceo, essere salvati su file di computer purché vi sia anche una copia di backup per minimizzarne i rischi di perdita.

Ulteriori requisiti per il controllo di qualità specifici dei Laboratori di Tipizzazione tissutale

I Laboratori di Tipizzazione tissutale devono partecipare ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti) che regolano al momento l'attività di gran parte dei Laboratori di immunogenetica operanti in Italia.

Verifica dei risultati

I LGM devono possedere i seguenti indicatori minimi:

- percentuale di test genetici appropriati in rapporto alle raccomandazioni delle linee guida (per ogni anno di attività). Le indicazioni devono essere descritte nelle procedure che regolano i raccordi con i SCGM e con gli altri Servizi clinici/medici che usufruiscono delle prestazioni del LGM per tutto ciò che non è regolamentato dalle linee guida
- N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.

- il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive
- tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività
- il manuale di Laboratorio deve riportare per ogni tipologia di esame l'indicazione del tempo-limite intercorrente tra inizio della fase analitica e consegna/spedizione del referto. Questo tempo-limite è il valore critico superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.

SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA - B1.13b

Deve essere funzionalmente collegato al Laboratorio di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica.

Deve essere garantita la privacy in tutte le fasi del percorso amministrativo e clinico secondo la normativa vigente.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

le dimensioni del locale visita consentono agevoli movimenti al personale e agli utenti e per permettere l'individuazione di aree funzionali distinte per le visite pediatriche e degli adulti

locale adibito a consultorio genetico non coincidente con l'ambulatorio ma ubicato in sua prossimità non arredato né attrezzato come ambulatorio ma come studio di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori attrezzato per consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglia (spazio adeguato e possibilità di installare apparecchiature elettroniche come tv, videoregistratori, etc.)

locale prelievi anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

spazio/locale per le attività amministrative anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici attrezzato per l'installazione dei supporti informatici (comprese le reti informatiche)

spazio/locale per archivio anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

postazioni di lavoro adeguate al numero degli operatori e attrezzate per consultazione delle banche-dati specialistiche

REQUISITI TECNOLOGICI

- diafanoscopio
- attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta
- attrezzatura per l'acquisizione di immagini
- frigorifero anche in comune/condiviso con altri Servizi ambulatoriali o laboratoristici

REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

I SCGM devono essere Servizi autonomi con un organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione

Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei SCGM deve operare esclusivamente per i servizi di GM

Tutto il personale medico deve possedere il requisito della specializzazione in genetica medica

Nei SCGM devono operare anche personale infermieristico, ed eventualmente assistenti sanitari

Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo anche in comune con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

I seguenti processi organizzativi:

- accesso ai locali
- conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici
- conservazione dei dati e dei campioni
- e i seguenti processi informativi:
- trasferimento di dati genetici in formato elettronico
- consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici
- trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati
- comunicazione e diffusione dei dati

sono regolati da apposite procedure / regolamento e si svolgono secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante " vigenti.

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Le procedure per il trasporto vengono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato.

Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico secondo una o più delle seguenti modalità:

- con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale;

- con modalità «web application», che preveda l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisca, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante ” vigenti.

Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici

Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo;
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi.

Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei “Provvedimenti del Garante ” vigenti.

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve fornire informazioni su:

- patologie trattate
- tipologia delle prestazioni
- modalità di accesso
- tempi di attesa
- possibilità di eseguire prestazioni urgenti
- modalità per la consegna dei risultati
- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del responsabile e dei referenti dei vari Settori
- modalità di assistenza agli utenti
- diritti tutelati.

Al momento dell'accesso al servizio l'utente deve ricevere informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame.

Il Servizio deve essere in grado di documentare l'avvenuta consegna della nota informativa

Acquisizione servizi

Per lo svolgimento delle attività dei SCGM è indispensabile che gli operatori possano avvalersi di tutte le competenze specialistiche necessarie

La figura professionale dello psicologo deve essere prevista con modalità organizzative concordate localmente al fine di supportare le attività di comunicazione e di gestione del paziente almeno nella consulenza per patologie oncologiche, malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica .

Con modalità concordate localmente deve essere prevista la presenza di un interprete per rendere possibile la consulenza genetica agli appartenenti a minoranze linguistiche e ai non-udenti.

Deve essere posta attenzione alla qualità della collaborazione con i Laboratori di GM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, la loro posizione rispetto all'accreditamento e ai programmi di controllo di qualità e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni.

Clinical competence e formazione

L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM

Gli obiettivi basilari della formazione sono:

- *diagnosticare e gestire sul piano clinico un'ampia gamma di malattie genetiche*
- *conoscere l'eterogeneità, la variabilità clinica, la storia naturale e le prospettive terapeutiche delle malattie genetiche*
- *raccogliere ed interpretare l'anamnesi familiare e individuale*
- *valutare in modo integrato le informazioni cliniche e genetiche e comprendere indicazioni, limiti, valore e significato delle indagini di laboratorio*
- *conoscere e applicare i principi matematici, statistici e genetici alla base del calcolo del rischio*

- *maturare esperienze nella conduzione tecnica e psicologica della consulenza genetica e del follow-up degli individui a rischio*
- *favorire l'attitudine comunicativa nei rapporti interpersonali e nelle attività di educazione sanitaria*

Devono essere documentati:

- l'esecuzione individuale, nell'ambito dell'attività di equipe, di almeno 500 consulenze nel triennio precedente per il raggiungimento/mantenimento della clinical competence da parte del medico genetista che può operare autonomamente
- il piano formativo del Servizio con l'indicazione dei programmi di aggiornamento previsti e/o effettuati dai singoli medici genetisti deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM

Per quanto riguarda il personale infermieristico, compresi gli assistenti sanitari, il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione permanente per gli specifici compiti assegnati.

Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti di cui sopra il piano formativo deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.

Qualificazione dei processi diagnostico assistenziali

Accesso al servizio e percorso diagnostico-consulativo

I SCGM devono possedere procedure per:

- la prenotazione delle prestazioni (compresa quella telefonica che deve essere possibile)
- la gestione delle liste di attesa che differenzi, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei familiari già seguiti
- la stesura dei programmi annuali di attività
- la standardizzare i requisiti minimi delle prestazioni eseguite
- la definizione dei criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di prestazione fornita
- la comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

Devono essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

Verifica dei risultati

I SCGM devono possedere almeno i seguenti indicatori essenziali:

- tempo di attesa per ogni tipo di prestazione fornita. Il tempo di attesa è inteso come tempo intercorrente tra richiesta di prestazione e sessione di consulenza o, nel caso di consulenze articolate in più sessioni, prima seduta di avvio

- appropriatezza della richiesta dei test genetici all'interno delle procedure stabilite per tipologia di consulenza rispetto alle linee guida o percorsi di governo clinico
- n. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi
- percentuale di prestazioni che non rispettano i requisiti minimi stabiliti.

STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - B1.14a

Per Servizi Trasfusionali si intendono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere presenti almeno:

- un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;

- un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo);
- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;
- un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;
- un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;
- servizi igienici separati per utenti e personale.

Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

REQUISITI TECNOLOGICI

Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente.

Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili:

- almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili apparecchiature o sistemi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.

Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.

Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.

Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate, e periodicamente riconvalidate, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.

Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

Sono definite e attivate appropriate procedure per:

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
- l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di

sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).

Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.

Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.

Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.

Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), atte a prevenire il loro ripetersi.

Vengono effettuati periodicamente audit della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli

emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.

E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono documentati.

La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:

- in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);
- in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;
- l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta;
- le modalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente;

- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.

Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.

Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.

Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.).

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.

Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

Su tutte le unità di sangue e di emocomponenti validate, deve essere sistematicamente effettuato il controllo oggettivo informatizzato della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, tale da prevenire l'errata etichettatura finale delle unità.

Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.

ETICETTATURA

Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve garantire la presenza sui contenitori di tutte le informazioni necessarie alla loro identificazione, quali prescritte dalla normativa vigente.

Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, riceventi.

L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.

Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;

- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all’abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;
- per l’accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l’utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.

Tali procedure definiscono le modalità di:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;
- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute;
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.

Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi

Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi durante l'intero periodo di lavorazione e stoccaggio, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

RINTRACCIABILITÀ

Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.

Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI - B1.14b

Per Unità di raccolta si intendono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Nelle Unità di Raccolta fisse devono essere presenti almeno:

- un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;
- un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area per lo stoccaggio dei materiali e dei dispositivi da impiegare;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- servizi igienici separati per utenti e personale.

I locali e gli spazi dell'unità di raccolta, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo, possono essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare.

Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Nelle Unità di Raccolta mobili deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:

- un'area di accettazione;
- un'area destinata al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;
- un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- adeguata alimentazione elettrica;
- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.

Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l' attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

REQUISITI TECNOLOGICI

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente.

Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.

E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.

Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili apparecchiature o sistemi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.

Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.

Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;
- segregazione dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.

I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- eventi indesiderati evitati (near miss).

Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.

E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni del processo, non conformità del sangue intero e degli emocomponenti, incidenti e reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), atte a prevenire il loro ripetersi.

Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.

L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta;
- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti

possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.

Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio

Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta;
- le modalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e periodicamente riconvalidate, per la conservazione del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi durante l'intero periodo di stoccaggio, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

RINTRACCIABILITÀ

L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.

SOTTOSEZIONE B2
REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI
SPECIFICI
PRESTAZIONI DI BASE AMBULATORIALI

CENTRI E PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

Le attività di riabilitazione svolte in presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale si rivolgono a pazienti che presentano condizioni di disabilità conseguenti a patologie invalidanti ammissibili, per condizione clinica stabilizzata, a trattamento riabilitativo in regime ambulatoriale che non richiedono, per lo svolgimento delle specifiche attività riabilitative, alta tutela medica e infermieristica.

Rientrano nel percorso assistenziale ambulatoriale di riabilitazione gli stati di salute che hanno determinato una disabilità anche transitoria di tipo segmentario o globale che richiedono, per la complessità del quadro clinico, una presa in carico globale e la predisposizione di programmi di intervento previsti all'interno di un progetto riabilitativo individuale avente gli obiettivi del contenimento della disabilità, per favorire la gestione degli esiti, della prevenzione delle menomazioni secondarie e per contenere o evitare l'handicap e consentire alla persona disabile la migliore qualità di vita e l'inserimento psico-sociale.

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono svolte in relazione ai livelli di complessità individuati dal Piano Sanitario Regionale e altri atti regionali.

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri e presidi di recupero e riabilitazione funzionale si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di medicina fisica e riabilitazione erogati negli ambulatori specialistici (B1.9) per la globalità del trattamento sulla disabilità, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare clinico riabilitativo.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da B1.1 a B1.12.

I requisiti specifici relativi alle disabilità trattate (fisica, psichica, sensoriale e mista) che completano i requisiti generali già definiti in A1 e A2 e in B, 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 (palestre), 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 e 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;
- ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate;
- spogliatoi per i pazienti;

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;

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono caratterizzate da 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, e comunque devono essere garantiti:

- un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta dalla struttura;

- professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, per l'intero orario di accesso alle prestazioni.
- l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale in relazione alle necessità del paziente.

Durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione, non è necessaria la presenza costante del medico salvo diverse condizioni cliniche definite nel progetto riabilitativo.

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

Per ogni singolo paziente deve essere formulato e redatto da parte dell'èquipe multiprofessionale 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 mediante l'utilizzo di scale clinico funzionali validate ;
- la durata prevista.

Devono essere garantiti una adeguata informazione, l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento

Le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale o a piccoli gruppi. a domicilio e in extramurale.

In caso di attività extramurale deve essere documentato il rapporto con la struttura esterna che deve essere in regola con la normativa di settore.

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.

I centri ambulatoriali funzionano per un numero di 6 ore giornaliere e per almeno 5 giorni alla settimana

CENTRO DI SALUTE MENTALE

*Espleta le funzioni indicate per il CSM dal D.P.R. 7/4/1994 e dalla D. C. R. 17/2/1999, n. 41
“P. S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale”*

Il CSM costituisce la sede organizzativa degli operatori ed il punto di coordinamento dell'attività di tutela della Salute Mentale per il territorio di competenza.

La superficie destinata alla struttura (CSM) deve essere di almeno mq. 200 per un bacino di utenza fino a 60.000 abitanti. Il bacino della popolazione di riferimento di ciascun CSM non può essere superiore a 150.000 abitanti.

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 A1 e A2 e in B, sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza

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 di:

- spazio per custodia effetti personali degli operatori sanitari
- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni
- locali per attività diagnostiche, terapeutiche e socioassistenziali
- medicheria
- locale per riunioni e attività di gruppo e accoglienza strutturata
- locale archivio

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per ciascun utente deve essere aperta una “cartella clinica”, in cui devono essere formulati e documentati una valutazione globale della patologia e dei bisogni. Se la persona necessita di interventi multiprofessionali e multidimensionali deve essere formulato un progetto terapeutico riabilitativo individualizzato che deve definire: obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità

di verifica periodica e di adeguamento. Alla definizione del progetto partecipano tutti i professionisti interessati al percorso di cura, assistenza e riabilitazione. Fermi restando il diritto del paziente e i doveri del medico circa il consenso informato, è dimostrata la partecipazione dell'utente, o chi ne esercita legittimamente la rappresentanza, alla elaborazione del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato.

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

Presenza programmata delle altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, in relazione alla popolazione del territorio servito e alla D. C .R .17/2/1999, n. 41 "P. S .R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"

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

In altre fasce orarie dei giorni feriali e nei giorni festivi sono assicurate la risposta su chiamata all'emergenza e l'assistenza programmata.

Devono essere assicurati, attraverso protocolli scritti il collegamento e la collaborazione per la continuità terapeutica con le seguenti strutture:

- Dipartimento di Emergenza-Urgenza;
- strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994 e alla D. C. R. 17/2/1999, n. 41 P. S. R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo "Tutela della Salute Mentale" ;
- servizi per le tossicodipendenze e l'alcoolismo;
- servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili e anziani;
- medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- attività consultoriali

Devono essere assicurate, attraverso protocolli scritti l'attività di consulenza rivolta ai pazienti ricoverati in reparti ospedalieri, in strutture socio sanitarie, nel carcere e nell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario.

Devono essere documentate attraverso Linee Guida multiprofessionali le modalità con cui vengono garantite:

- le strategie di coinvolgimento verso pazienti non collaboranti con bisogni complessi;
- il lavoro con le reti informali in particolare con le associazioni degli utenti e dei familiari;
- il lavoro di promozione di mutuo aiuto
- le attività di intervento domiciliare
- la collaborazione con le agenzie /ditte di lavoro

- la condivisione del progetto terapeutico riabilitativo nonché le verifiche periodiche dello stesso, con l'utente e, con il suo assenso, i familiari e/o le persone di aiuto formalmente individuate, ed il medico di medicina generale.

Sono documentate le attività di verifica dell' applicazione delle Linee Guida

CONSULTORIO FAMILIARE

Espleta le funzioni di cui alle leggi 405/75 e 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 definiti da B1.1 a B1.10.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1 e A2 e in B, sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita; la popolazione servita è quella del distretto socio-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 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.

PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI (SERT) – CENTRO AMBULATORIALE

Svolge le funzioni previste per i SerT dalle disposizioni regionali e nazionali.

REQUISITI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati al volume ed alla tipologia delle attività da svolgere.

Ciascun centro dispone almeno di:

- locale o spazio per sala di attesa;
- locale per segreteria e supporto amministrativo;
- locale o spazio per archivio;
- locale per visita medica;
- locale o spazio per terapie farmacologiche e vaccinazioni;
- locale o spazio per prelievi ematici;
- locale controllato per raccolta campioni biologici;
- locale per interventi psicologici;
- locale per interventi sociali – educativi - riabilitativi;
- locale per riunioni e attività di gruppo.

L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza.

REQUISITI TECNOLOGICI

Le attrezzature devono essere rapportate agli interventi da svolgere; devono essere presenti almeno:

- cassaforte e/o armadio blindato per stupefacenti;
- frigorifero rispondente alle normative per la conservazione dei campioni biologici;
- contenitori rispondenti alle normative per il trasporto dei campioni biologici.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere assicurata la presenza di medici, infermieri, psicologi, assistenti sociali ed educatori professionali in misura adeguata al numero di assistiti, alla loro tipologia e alle modalità di svolgimento delle attività.

Durante le ore di accesso diretto dei Cittadini/Utenti deve essere assicurata la contemporanea presenza di:

- un medico;
- un infermiere professionale;
- due unità tra psicologi, assistenti sociali e educatori professionali.

La dotazione del personale viene aggiornata annualmente in base ai dati di attività.

La direzione deve essere assicurata da un Dirigente come previsto dall'art. 6, d.m. Sanità 444/90.

Deve essere assicurata la disponibilità dei principali trattamenti per abuso e/o dipendenza da sostanze psicotrope, illegali e legali (alcol, farmaci, nicotina).

In particolare devono essere assicurati interventi:

- medico-farmacologici;
- psicologici/psicoterapici;
- socio-riabilitativi;
- di prevenzione individuale.

In caso di documentata necessità dell'Assistito gli interventi devono essere effettuati domiciliariamente.

Deve essere assicurata la disponibilità dei principali interventi di prevenzione e monitoraggio per malattie correlate o concomitanti, con modalità tali da garantirne la riservatezza e, ove richiesto, l'anonimato.

In particolare devono essere assicurati:

- lo screening e l'educazione sanitaria per la prevenzione dell'infezione da HIV;
- lo screening delle epatiti virali, l'educazione sanitaria e le vaccinazioni disponibili.

Devono essere assicurati percorsi assistenziali differenziati per dipendenze da sostanze legali e illegali.

Deve essere assicurata la gestione dell'assistenza ai tossico/alcolodipendenti detenuti ai sensi del D.L. 230/99.

Deve essere assicurata la rilevazione dei bisogni assistenziali nel settore.

Deve essere assicurato l'accesso diretto degli Utenti al SerT per non meno di sei ore al giorno, e l'erogazione di prestazioni programmate in altre fasce orarie.

Deve essere definita e documentata la procedura per l'erogazione dei trattamenti farmacologici nei giorni festivi e di chiusura del servizio.

Per ciascun assistito deve essere formulata e documentata la valutazione diagnostica multiprofessionale; in particolare, devono essere assicurati:

- visita medica;
- valutazione specialistica tossicologica;
- valutazione specialistica psichiatrica;
- psicodiagnosi;
- valutazione sociale.

Inoltre devono essere assicurati attraverso protocolli con Laboratori e Servizi di diagnostica per immagini:

- esami strumentali e di laboratorio (chimico-clinici, sierologici, tossicologici).

Per ciascun assistito è formulato e documentato un piano di trattamento personalizzato assicurandone:

- la periodica revisione e aggiornamento;
- il controllo dell'attuazione;
- il monitoraggio dell'efficacia.

Deve essere assicurata la rilevazione dei dati statistici ed epidemiologici.

Il SERT adotta un set di Informazioni Minime Essenziali (IME) in accordo al tracciato record regionale. Le IME incluse nel tracciato record devono essere trasmesse al competente ufficio regionale secondo modalità e tempi definiti e concordati.

SEZIONE C
REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI
SPECIFICI

PRESTAZIONI RICOVERO A CICLO CONTINUATIVO E
DIURNO PER ACUTI

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

Classificazione

I presidi che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti sono classificati tenendo presente:

- *le modalità operative in funzione dello svolgimento delle attività in regime di elezione programmata o in regime di emergenza urgenza;*
- *la distribuzione dell'attività assistenziale lungo l'arco della giornata (presenza o assenza di pernottamento).*

Sulla base dei criteri sopra evidenziati vengono individuate le seguenti classi:

classe A

presidi di cura che assicurano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di urgenza emergenza;

classe B

presidi di cura che assicurano ordinariamente prestazioni ospedaliere per acuti solo in regime di elezione programmata;

classe C

presidi autonomi di day surgery che assicurano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di elezione programmata esclusivamente a ciclo diurno, limitate alle sole ore del giorno.

Non è consentita l'attivazione di presidi monospecialistici afferenti l'attività di ricovero per acuti di psichiatria.

Tutti i presidi di ricovero per acuti, indipendentemente dalla classe di appartenenza e per quanto non espressamente specificato, devono possedere i requisiti organizzativi strutturali impiantistici e tecnologici generali già definiti in A1 e A2.

Per i requisiti relativi all'attività di diagnostica e di analisi chimico-cliniche connesse al ricovero relativamente alle discipline presenti nei presidi delle classi A, B, C, vale, per quanto non espressamente specificato, quanto definito per lo svolgimento delle attività specifiche in ambito ambulatoriale.

Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali erogate all'interno dei presidi di ricovero di classe A, B, C, si applicano i requisiti specifici definiti nella sezione B.

REQUISITI STRUTTURALI

Ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria 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.

E' consentito che gli spazi per l'attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, accettazione e attività amministrative possono essere in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria gestite da titolarità diverse, purché opportunamente dimensionati.

Nelle camere di degenza e nel locale visita le superfici delle pareti e del pavimento devono risultare facilmente lavabili e disinfettabili.

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 ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE CLASSI A E B

La dotazione minima per l'esercizio è fissata in 32 posti letto.

L'articolazione interna

I presidi di ricovero sono articolati in strutture organizzative.

Le strutture organizzative possono essere:

- professionali, corrispondenti a singole discipline;
- funzionali, accorpanti più discipline secondo criteri di omogeneità per settori specialistici ovvero per modalità assistenziali, intensità delle cure, durata della degenza o regime di ricovero. Le discipline accorpate devono essere esplicitate. La presenza di specialisti deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline.

La direzione definisce l'organizzazione interna del presidio individuando le singole strutture organizzative ed i relativi livelli di responsabilità, con esplicitazione dei criteri adottati.

Nel caso in cui all'interno del presidio siano presenti strutture organizzative di medicina generale e 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 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.

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

Devono essere applicate modalità organizzative per la movimentazione di cose e persone.

Per ciascun presidio sono definiti:

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

Vengono individuati ai punti C1.3 - C1.15 i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici riferiti a:

- Area di Degenza (C1.3)
- Day Hospital (C1.4)
- Day Surgery (C1.5)
- Punto Nascita - Blocco Parto (C1.6)
- Reparto Operatorio (C1.7)
- Frigoemoteca (C1.8)
- Anatomia Patologica (C1.9)
- Gestione Farmaci e Materiale Sanitario (C1.10)
- Servizio di Sterilizzazione (C1.11)
- Servizio di Sanificazione attrezzature, arredi e di Disinfestazione (C1.12)
- Servizio Cucina - Dispensa (C1.13)
- Servizio Lavanderia - Guardaroba (C1.14)
- Servizio Mortuario (C1.15)

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE A

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.

Si distinguono due tipologie di strutture di ricovero ospedaliero di classe A: A₁ ed A₂;

- Presidi di classe A₁ : assicurano ordinariamente prestazioni ospedaliere per acuti e prestazioni ospedaliere chirurgiche in regime di elezione programmata, sono operativamente attrezzati per rispondere alle emergenze – urgenze mediche e per inquadrare clinicamente e discriminare le urgenze chirurgiche. Partecipano al sistema di emergenza urgenza essendo dotati nell'ambito delle funzioni di Pronto Soccorso, dei requisiti C1.1 almeno di livello di Pronto Soccorso di Base. In considerazione delle situazioni geografiche e dei tempi di percorrenza verso i Presidi della rete, il pronto soccorso si avvale di elisuperfici attrezzate anche per il volo notturno e della disponibilità di tele diagnostica per immagini e di diagnostica di laboratorio tradizionale e o POCT.
- Presidi di classe A₂: oltre ai requisiti caratterizzanti la classe A₁, sono dotati, nell'ambito delle funzioni di Pronto Soccorso, dei requisiti C1.1 definiti per i DEA di I e/o II livello.

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

- il pronto soccorso ospedaliero secondo le specifiche definite in C1.1;
- la continuità dell'assistenza medica per tutte le attività di ricovero svolte, come indicato in C1.1;

- 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 presenza di moduli organizzativi per le attività diagnostiche determinati 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 C1.1 e C1.2 i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici per alcune attività intraospedaliere caratterizzanti il sistema di emergenza urgenza:

- Pronto soccorso (C1.1)
- Rianimazione con posti letto di terapia intensiva (limitatamente alla classe A₂) (C1.2)

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE B

I presidi che erogano ordinariamente prestazioni ospedaliere per acuti in regime di elezione programmata per attività di alta specialità o per altre attività, esercitate sia in area medica che chirurgica devono garantire:

- l'accettazione sanitaria, opportunamente separata dalla accettazione amministrativa, organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- la continuità dell'assistenza, 24 ore su 24, almeno attraverso la presenza continuativa di personale medico e/o chirurgico nelle ore diurne e notturne in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- nei presidi in cui sono presenti strutture organizzative di tipo chirurgico deve essere assicurato un servizio di anestesia e rianimazione che garantisca un intervento in pronta disponibilità in caso di necessità;
- la presenza continuativa dell'attività di assistenza alla persona per tutte le attività svolte, realizzata attraverso la turnazione continua di personale infermieristico e/o tecnico, in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- la disponibilità nel presidio, nell'arco delle 24 ore, di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta. In ogni caso deve essere disponibile un apparecchio radiologico portatile monoblocco e un apparecchio ecografico. Nelle strutture di ricovero di area chirurgica anche un apparecchio radiologico portatile ad anodo rotante. Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività.
Deve comunque essere garantita l'attività di prelievo. I rapporti devono essere opportunamente documentati e la documentazione deve essere resa disponibile;
- la dotazione di servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta.

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE C

La dotazione minima per il funzionamento è fissata in 5 posti letto.

I presidi autonomi di day surgery sono dotati di autonomia strutturale, amministrativa e gestionale.

I presidi autonomi di day surgery devono garantire:

- l'accettazione sanitaria e amministrativa organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- la disponibilità di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate. Deve comunque essere garantita l'attività di prelievo. I rapporti devono essere opportunamente documentati e la documentazione deve essere resa disponibile.

Devono essere soddisfatti i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici riferiti a:

- Presidio autonomo di day surgery (C1.16)

ed inoltre, salve le diverse specificazione contenute nella sottosezione C1.16, i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici riferiti a:

- Reparto Operatorio (C1.7)
- Gestione Farmaci e Materiale Sanitario (C1.10)
- Servizio di Sanificazione attrezzature, arredi e di Disinfestazione (C1.12)
- Servizio Lavanderia - Guardaroba (C1.14)

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

La struttura organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare 24 ore su 24, gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente e gli altri interventi diagnostico-terapeutici clinico strumentali di urgenza; deve garantire un'area di osservazione di norma limitata alle 24 ore; deve assicurare le modalità di trasporto protetto.

1) Pronto soccorso di base

Il pronto soccorso di base deve garantire nel presidio ospedaliero:

- guardia attiva della struttura organizzativa di pronto soccorso;
- attività di chirurgia generale;
- attività di medicina interna;
- attività diagnostica di laboratorio;
- attività diagnostica per immagini;
- attività trasfusionale;
- assistenza farmaceutica ospedaliera.

2) Pronto soccorso del D.E.A. (Dipartimento Emergenza Accoglienza) di I° livello

Il pronto soccorso del DEA di I° livello, oltre ai requisiti previsti per il pronto soccorso di base, deve garantire anche i seguenti:

- attività di diagnostica per immagini dedicata che preveda almeno una diagnostica tradizionale, un ecografo multidisciplinare e una TC multistrato
- attività di ortopedia e traumatologia;
- attività di ostetricia e ginecologia;
- attività di pediatria;
- terapia intensiva;
- attività cardiologica con degenza a livello subintensivo.
- area di osservazione con una permanenza non superiore alle 24 ore

3) Pronto soccorso del D.E.A. (Dipartimento Emergenza Accoglienza) di II° livello

Il pronto soccorso del DEA di II° livello, oltre ai requisiti previsti per il pronto soccorso di base e per quello del DEA di I° livello, deve garantire anche i seguenti:

- una TC multistrato;
- neurochirurgia;
- chirurgia cardiaca;
- chirurgia toracica;
- chirurgia vascolare.
- laboratorio di emodinamica funzionante 24 ore su 24

Il pronto soccorso del DEA di I° e II° livello può prevedere la degenza breve non superiore alle 72 ore.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

Il pronto soccorso deve essere facilmente accessibile e la viabilità di accesso deve essere dedicata e facilmente identificabile anche nelle ore notturne.

AREA INGRESSO ACCOGLIENZA ACCETTAZIONE

Deve prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- atrio ingresso principale (con accesso riservato per i pedoni);
- locale/spazio per barelle e sedie a rotelle;
- area attesa utenti/accompagnatori;
- area colloquio utenti-accompagnatori;
- servizi igienici di cui almeno 1 accessibile ai disabili;
- spazio registrazione\ segreteria \ archivio.

AREA VALUTAZIONE

- area triage (la funzione triage è obbligatoria sopra i 25000 accessi);
- area attesa “osservata” pazienti nel p. s. di base;
- area attesa “osservata” pazienti barellati nel p. s. del DEA di I° e II° livello;
- area attesa pazienti deambulanti nel p. s. del DEA di I° e II° livello;
- locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per la stabilizzazione del paziente critico;
- locale/i multifunzionale/i per visita pazienti deambulanti in numero proporzionale agli accessi;
- locale/i o box multifunzionale/i per visita e permanenza pazienti barellati in numero proporzionale agli accessi;
- locale visita “infettivi” con filtro;
- locale rispetto morenti;
- locale lavoro personale sanitario;
- servizi igienici del personale
- servizi igienici per gli utenti di cui almeno 1 accessibile ai disabili;
- deposito pulito;
- vuotatoio, deposito sporco;
- deposito attrezzature

AREA OSSERVAZIONE

- posti letto tecnici di osservazione (1 ogni 8000 accessi) in camere o box “osservati”;
- locale lavoro personale sanitario (anche in comune con l’area valutazione);
- area colloquio utenti-accompagnatori ;
- locale/spazio ristoro;
- servizi igienici per il personale(anche in comune con l’area valutazione);

- deposito attrezzature (anche in comune con l'area valutazione);
- deposito pulito (anche in comune con l'area valutazione);
- deposito sporco (anche in comune con l'area valutazione).

A supporto delle attività assistenziali devono essere presenti:

- locale responsabile nel pronto soccorso del DEA di I° e II° livello;
- locale infermiere coordinatore nel pronto soccorso del DEA di I° e II° livello;
- locale medico di guardia con servizio igienico;
- locale relax personale;
- spogliatoio (se non centralizzato);
- magazzino scorte (può coincidere con il deposito attrezzature).

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto;
- impianto di climatizzazione che garantisca specifiche caratteristiche igrometriche in funzione della destinazione d'uso dei vari ambienti..

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- defibrillatore con stimolatore cardiaco transcutaneo;
- un letto da rianimazione;
- ventilatore/i per ventilazione non invasiva;
- ventilatore/i per alte prestazioni per pazienti intubati;
- lampada scialitica;
- elettrobisturi;
- emogasanalizzatore;
- monitor multiparametrici per area valutazione;
- monitor multiparametrici per area osservazione;
- pulsiossimetri portatili: almeno 1 per area triage e 1 per i locali di visita;
- fibrolaringoscopia

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

Deve essere garantita la funzione di triage (obbligatoria sopra i 25.000 accessi), 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 la diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati dall'attività di pronto soccorso che è rivolta a pazienti provenienti dal territorio.

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

Deve essere prevista la registrazione analitica di tutti i dati di attività del P.S.

Devono essere predisposti piani di risposta alle maxi emergenze.

Devono essere definite le modalità organizzative in riferimento alle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica.

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA (alta intensità di cure)

Le attività di ricovero in rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure) sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericoli di vita ed insorgenze di complicanze maggiori, la cui criticità non ne consente l'adeguata gestione in degenza ordinaria.

Sono caratterizzate da netta prevalenza di pazienti che necessitano di un elevato livello di cure tecnologiche e di nursing "intensivo". Vengono assistiti pazienti con necessità di ventilazione artificiale/CPAP(Continuos Positive Airways Pressure), monitoraggio pressione arteria polmonare o intracranica, somministrazione di vasoattivi associata ad emodialisi/emofiltrazione con necessità di assistenza infermieristica continua.

Al suo interno è differenziabile un livello alto (high therapy, HT) e basso (low therapy, LT) secondo il NEMS(Nine Equivalent of nursing Manpower Score). Il livello basso (LT) è rivolto a pazienti che non necessitano di ventilazione continua associata a trattamenti intensivi maggiori ed è in grado di garantire la ventilazione del paziente di tipo intermittente o al bisogno;

La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple.

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:
 degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati;
 locale per pazienti infetti dotato di zona filtro;
 locale medici e infermieri;
 locale lavoro infermieri anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali;
 spazio adibito ai colloqui con i familiari;
 servizi igienici per il personale;
 deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
 deposito materiale sporco.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Nei locali di attività deve essere presente un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri.

T = 20 – 24 °C

U% = 40 – 60%

Ricambi aria pari a 6 V/h

Classe dei filtri > 10-11 (95- 99,97%)

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:
impianto di gas medicali;
impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione tecnologica deve essere correlata alla tipologia e al volume delle attività erogate.

- letto tecnico attrezzato per la rianimazione;
- ventilatore automatico da rianimazione dotato di diversificate modalità di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, fornito di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza dell'utente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e/o cruenti, respiratori compresi capnografia e pulsiossimetria);
- sistema di riscaldamento paziente;
- aspiratori per broncoaspirazione;
- lampada scialitica o fonte di illuminazione anche per piccoli interventi;
- diafanoscopio a parete o su carrello;
- frigoriferi separati per la conservazione dei farmaci e emoderivati;
- carrello di emergenza urgenza dotato di monitor defibrillatore, pace maker esterno e sincronizzatore;
- emogasanalizzatore ed emossimetro.
- fibrobroncoscopio;
- sistema di infusione controllato dei farmaci;
- disponibilità in sede di apparecchiatura per emofiltrazione.

REQUISITI MINIMI 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, ivi compresi i protocolli di accesso alla degenza stessa.

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.

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. L'area di degenza deve essere strutturata in modo flessibile e tale da consentire l'utilizzazione da parte di discipline diverse e per differenziati livelli di assistenza.

REQUISITI STRUTTURALI

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 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;

il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto;

un servizio igienico ogni 4 posti letto. I servizi igienici devono essere accessibili ai disabili;

una doccia/vasca ogni 8 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera;

La dotazione minima di ambienti per una degenza fino a 40 posti letto è la seguente:

un bagno assistito in coerenza con l'attività svolta;

un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi 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 locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle;

locale/spazio ristoro;

servizi igienici 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, e la possibilità di dormire, in maniera adeguata, nella camera con il bambino. Nel caso di degenze destinate a lattanti/divezzi non è vincolante la dotazione di un servizio igienico ogni 4 posti letto.

Per le *degenze psichiatriche* deve essere previsto un locale specifico, solo per SPDC organizzati autonomamente, per colloqui/visite specialistiche e soggiorno in relazione al numero dei posti letto.

Per le *degenze di riabilitazione* devono inoltre essere garantiti: servizi igienici, con possibilità di accesso e rotazione completa della carrozzina; locali e palestra per le terapie riabilitative. *Per le degenze di riabilitazione rivolte ai disturbi del comportamento alimentare deve essere previsto un laboratorio di esposizione e responsabilizzazione alimentare.*

Per i *ricoveri in regime di lungodegenza* deve essere previsto un bagno assistito ogni 20 posti letto e comunque uno per piano di degenza.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nella camere di degenza deve essere presente la seguente dotazione minima impiantistica:

- a) impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:
 - T = 20 – 26 °C
 - U% = 40 – 60%
 - Ricambi aria pari a 2 V/h
- b) impianto illuminazione di emergenza;
- c) almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto;
- d) impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- e) impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto. Nelle degenze psichiatriche e di riabilitazione è consentito che l'impianto sia previsto per almeno il 10% dei posti letto;

REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione minima di tecnologica per una degenza fino a 40 posti letto è la seguente:

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 a comune fra più strutture organizzative di degenza. In ogni caso deve essere previsto almeno un carrello per piano;

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

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 e comunque deve essere garantito quanto riportato in C1.

Per le degenze di riabilitazione rivolte ai disturbi del comportamento alimentare deve essere prevista la presenza del dietista per le esercitazioni di preparazione dei cibi (frequenza settimanale).

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 spedalizzazione a ciclo diurno è condizionata dall'esistenza della relativa struttura organizzativa che svolge anche attività in regime di ricovero ordinario. Nelle singole strutture organizzative 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 attesa;
- locale visita;
- ambienti dedicati alla degenza con requisiti analoghi alle camere di degenza (C1.3) ad esclusione della superficie che può essere di 7 mq per posto letto ;
- locale lavoro infermieri;
- locale/spazio ristoro;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

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

Nelle camere di degenza la dotazione minima impiantistica prevista è la seguente:

a) impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- Ricambi aria pari a 2 V/h

b) impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto;

Dotazione minima di arredi: analoga alle camere di degenza (C1.3); i letti possono essere sostituiti da poltrone reclinabili;

impianto chiamata 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.

DAY - SURGERY

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

Le attività di day surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli organizzativi all'interno del presidio di ricovero e cioè:

- a) struttura organizzativa autonoma, professionale o funzionale, all'interno della stessa sede ospedaliera o casa di cura, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto indipendenti;
- b) struttura organizzativa professionale o funzionale, all'interno della stessa sede ospedaliera o casa di cura, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno;
- c) posti letto all'interno di strutture organizzative professionali o funzionali, nella stessa sede ospedaliera o casa di cura, che svolgano anche attività in regime di ricovero ordinario.. Nelle singole strutture organizzative, il numero dei posti letto 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-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;
- locale/spazio ristoro;
- servizi igienici pazienti;
- servizi igienici personale;
- deposito pulito;
- deposito sporco;

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 impiantistiche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio.

Nelle camere di degenza impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- Ricambi aria pari a 2 V/h

Dotazione minima di arredi *camere di degenza*:

requisiti analoghi alle camere di degenza (C1.3) ad esclusione della superficie che può essere di 7 mq per posto letto ;

Dotazione minima di arredi *locale visita*:

- 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 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 o disciplina equipollente, 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) e b) 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 dell'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 eventualmente riportato nelle specifiche linee guida.

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.

PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

Il Punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale (per i cui requisiti si rinvia alla sezione B), nell'area di degenza e nel blocco parto.

In tutti i punti nascita devono essere disponibili le prestazioni di diagnostica per immagini e di medicina di laboratorio anche attraverso il ricorso a strutture esterne.

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 e durante il trasporto protetto ivi compreso un servizio di trasporto assistito materno secondo le indicazioni regionali.

La gravidanza ed il parto sono eventi fisiologici che possono talvolta complicarsi in modo non prevedibile e con conseguenze gravi per la donna, per il nascituro e per il neonato.

È necessario che ad ogni parto venga garantito un livello essenziale ed appropriato di assistenza ostetrica e pediatrica/neonatologica.

L'offerta dei servizi ospedalieri ostetrici e pediatrici/neonatologici non può prescindere da un'organizzazione a rete su base regionale articolata in tre livelli, con differenti caratteristiche strutturali e competenze professionali, in modo da garantire la massima corrispondenza tra necessità assistenziali della singola persona e appropriatezza ed efficacia delle cure erogate.

I tre livelli, per le cui specifiche si rimanda agli atti di programmazione vigenti, sono:

- **Punti nascita di 1° livello** - unità che assistono gravidanze e parti a rischio, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipici del 2° o 3° livello, per la madre e per il feto;
- **Punti nascita di 2° livello** - unità che assistono gravidanze e parti anche a rischio in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del 3° livello, per la madre e per il feto;
- **Punti nascita di 3° livello** - unità che assistono gravidanze e parti anche a rischio elevato ivi comprese quelle situazioni di alto rischio perinatale (anche provenienti da altri livelli) e di assistenza a soggetti "inborn¹" di qualsiasi peso o età gestazionale;

I punti nascita di livello inferiore devono essere formalmente e funzionalmente collegati con i punti nascita dei livelli superiori, per garantire la continuità assistenziale.

PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO

Tutti i punti nascita di I° livello devono attivare specifici accordi con i livelli superiori, per garantire l'assistenza immediata d'urgenza ai nascituri, ai neonati e alle partorienti, che imprevedibilmente presentino condizioni cliniche d'emergenza. Nel caso specifico è necessario

¹ Inborn – nati nella struttura

prevedere collegamenti funzionali per la richiesta dell'intervento del Servizio Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN) o del Servizio Trasporto Materno Assistito (STAM).

REQUISITI STRUTTURALI

Area di degenza ostetricia e nido - rooming in:

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

- locale d'isolamento per malattie infettive presunte o in atto, sia per la donna che per il neonato;
- area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming-in;
- n. posti letto rapportati al volume di attività;
- numero di culle rapportato al volume di attività svolta con un minimo di n. 8 culle fino a 500 neonati sani;

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:

- n. 2 sale travaglio-parto dotate ciascuna di 1 solo letto con spazio dedicato ai prodromi di travaglio (o in alternativa area travaglio-parto che consenta l'espletamento di almeno due parti in contemporanea strutturati in modo tale da garantire riservatezza e privacy anche mediante ausilio di supporti rimovibili);
- isola neonatale, localizzata all'interno delle sale travaglio-parto o, se unica, comunicante con queste;
- 1 sala operatoria dedicata, in assenza di blocco operatorio, che deve garantire gli stessi requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici previsti per il gruppo operatorio ad eccezione dei servizi igienici per il personale e della zona relax. La sala operatoria o il blocco operatorio devono essere posti nelle immediate vicinanze della sala parto e sullo stesso piano;
- zona di osservazione post-partum;
- deposito dispositivi medici e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- servizi igienici per il personale, anche esterni al blocco parto
- locale lavoro infermieri/ostetriche;
- deposito materiale sporco;
- spazio attesa per accompagnatori, anche esterno al blocco parto.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nelle aree di degenza ostetricia prevedere impianto di climatizzazione con le caratteristiche previste nella sezione C1₃

Blocco parto

Le sale travaglio-parto devono essere dotate 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;
- classe dei filtri > 11-12 (99,9- 99,97%);

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

impianto di erogazione di ossigeno e aria compressa e prese vuoto

Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

REQUISITI TECNOLOGICI

Area di degenza nido - rooming in:

Devono essere presenti almeno:

- n. 2 culle per patologia neonatale lieve;
- n. 1 incubatrice

Blocco parto

Per ogni sala travaglio-parto deve essere prevista la seguente dotazione minima dedicata:

- carrello di emergenza o attrezzatura equivalente;
- testa letto con erogazione di ossigeno e prese vuoto;
- letto tecnico per travaglio parto;
- orologio con contasecondi a muro.

Per le sale travaglio-parto deve essere prevista la seguente dotazione comune:

- lampada scialitica mobile (almeno 1 ogni 2 sale comunicanti o area travaglio-parto) ;
- n. 1 cardiocrografo e comunque non meno di 2 per blocco parto;
- n. 1 elettrocardiografo (disponibile h 24);
- n. 1 ecografo (disponibile h 24) per le emergenze ostetriche;
- n. 2 pompe a siringa;
- n. 2 saturimetri pulsati;

Isola neonatale:

- n. 1 lettino di rianimazione con lampade radianti ogni 500 nati anno;
- n. 2 erogatori di O2, aria medica e presa vuoto;
- n. 2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali (o in alternativa 1 ventilatore polmonare portatile);
- 2 valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati;
- strumentazione adeguata:

- disponibilità h 24 di: n. 2 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico;
- n. 1 saturimetro percutaneo (disponibile);
- n. 1 misuratore PA (disponibile);
- n. 1 pompa a siringa (disponibile);
- n. 1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazione dello STEN (Servizio Trasporto Emergenza Neonatale).

PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO

I punti nascita di 2° livello sono dotati di Unità Funzionali Neonatologiche comprendenti anche posti letto di patologia neonatale intermedia.

Devono essere collocati in uno stabilimento ospedaliero dotato di servizio di rianimazione e terapia intensiva generale e devono prevedere aree ben distinte per l'assistenza al neonato sano e per l'assistenza alla patologia intermedia con possibilità di attuare misure di isolamento nel sospetto di infezione.

Esse devono altresì attivare collegamenti funzionali, per garantire l'assistenza immediata d'urgenza ai nati, ai neonati e alle partorienti, tramite attivazione del Servizio Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN) o del Servizio Trasporto Materno Assistito (STAM) per l'eventuale trasferimento in punti nascita di 3° livello.

Oltre ai requisiti del 1° livello, devono essere garantiti i seguenti requisiti

REQUISITI STRUTTURALI

Area di degenza ostetricia e nido - rooming in:

- posti letto e culle in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmati ed indirizzi vigenti.

Area degenza patologia neonatale intermedia:

lettini in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmati ed indirizzi vigenti.

Blocco parto

Fare riferimento ai requisiti previsti per il 1° livello con le seguenti ulteriori specifiche

- 2 sale travaglio – parto dotate ciascuna di 1 solo letto incrementabili in funzione del volume di attività;
- 1 sala travaglio-parto d'emergenza;
- 1 sala operatoria sempre pronta e disponibile 24/24 ore per le emergenze ostetriche.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nelle aree di degenza ostetricia prevedere impianto di climatizzazione con le caratteristiche previste nella sezione C1₃

Area degenza Patologia Intermedia

Nelle strutture di 2° livello fino a 1000 nati annui prevedere:

- impianto elettrico con disponibilità di almeno 2 prese per ogni lettino e di 6 per ogni incubatrice;
- impianto centralizzato di erogazione dei gas medicali e di aspirazione con almeno 2 prese per ogni posto di cura

REQUISITI TECNOLOGICI

Area di degenza nido - rooming in

Fare riferimento ai requisiti previsti per il 1° livello con la seguente ulteriori specifica

- almeno 4 incubatrici

Isola neonatale:

Fare riferimento ai requisiti previsti per il 1° livello con le seguenti ulteriori specifiche.

- n. 2 lettini di rianimazione con lampade radianti;
- n. 2 incubatrici da trasporto;
- pompa a siringa, saturimetro percutaneo e misuratore di PA dedicati.

Area degenza patologia intermedia

Devono essere previste le seguenti dotazioni tecnologiche rapportate al volume di attività:

- pannelli radianti;
- lampade per fototerapie;
- pompe per microinfusione;
- saturimetri percutanei;
- lettore di glucosemia;
- bilirubinometro;
- misuratore PA;
- ossimetri.

PUNTI NASCITA DI 3° LIVELLO

I punti nascita di 3° livello sono dotati di Unità Funzionali Neonatologiche comprendenti anche posti letto di Terapia Intensiva e Sub Intensiva.

Essi devono partecipare attivamente alla rete dei trasporti di emergenza (integrandosi con i servizi 118, STEN e STAM).

REQUISITI STRUTTURALI

Oltre a quanto previsto nel 2° livello prevedere posti letto ad alta intensità di assistenza in rapporto al volume di attività

Blocco parto/isola neonatale

Fare riferimento ai requisiti previsti per il 1° livello con le seguenti ulteriori specifiche.

3 sale travaglio – parto dotate ciascuna di 1 solo letto incrementabili in funzione del volume di attività;

isola neonatale adeguata ad accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente.

REQUISITI TECNOLOGICI

Isola Neonatale:

Fare riferimento ai requisiti previsti per il 2° livello con la precisazione che un'isola neonatale deve essere attrezzata per accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente.

Area degenza ad alta intensità di assistenza

Prevedere in rapporto al volume di attività:

- Incubatrici
- Respiratori;
- Misuratori transcutanei O₂-CO₂;
- Saturimetri O₂;
- misuratore PA cruenta;
- misuratore PA non cruenta.;
- monitor cardiorespirografico;
- pompe per microinfusione;
- aspiratori;
- Ossimetri;
- incubatrici da trasporto;
- apparecchio Rx portatile dedicato;
- ecografo con ecodoppler;
- apparecchiatura per alimentazione enterale.

REQUISITI ORGANIZZATIVI PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO

Per un'adeguata assistenza al travaglio, al parto e al neonato la dotazione organica del personale medico, ostetrico, infermieristico e di supporto deve essere rapportata al volume di attività.

L'articolazione dei turni del personale deve essere tale da garantire la presenza in guardia attiva, 24 ore su 24, di almeno:

- n. 1 medico specialista in ostetricia-ginecologia;
- n. 2 ostetriche (1 delle ostetriche può essere sostituita da una infermiera o vigilatrice d'infanzia);

- n. 1 medico specialista in anestesia e rianimazione presente nel presidio che garantisca un intervento immediato;
- n. 1 medico specialista in neonatologia o pediatra con provate competenze neonatologiche acquisite anche attraverso percorsi di formazione mirata.

L'organizzazione deve prevedere una pronta reperibilità integrativa per il personale ostetrico-ginecologico nei turni notturni e festivi.

Deve essere sempre garantita l'assistenza d'urgenza ai nascituri, ai neonati e alle partorienti, che imprevedibilmente presentano condizioni cliniche d'emergenza anche attraverso il trasporto protetto.

Devono essere disponibili le prestazioni di diagnostica per immagini, di medicina di laboratorio e trasfusionali anche attraverso il ricorso a strutture esterne.

REQUISITI ORGANIZZATIVI PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO

I Punti Nascita di 2° livello garantiscono gli standard previsti per il 1° livello con le seguenti ulteriori specifiche:

- attività di diagnostica per immagini, medicina di laboratorio ed emotrasfusionale 24/24 ore;
- possibilità di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilità integrativa, di competenze specialistiche per la gravidanza (cardiologica, neurologica, nefrologica, etc.) e di alte tecnologie (TC, etc.).

REQUISITI ORGANIZZATIVI PUNTI NASCITA DI 3° LIVELLO

Oltre a quanto previsto per i punti nascita di 1° e 2° livello deve essere garantita:

- guardia attiva 24/24 ore con supporto di pronta disponibilità integrativa 24/24 ore da parte di personale ostetrico – ginecologico in rapporto al volume dell'attività;
- guardia attiva 24/24 ore dell'anestesista con supporto di pronta disponibilità integrativa 24/24;

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 C1.5

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. In ogni sede 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 anche per cambio barella;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- locale relax operatori ;
- servizi igienici del personale;
- sala operatoria; almeno una sala operatoria deve avere una superficie non inferiore a mq. 25, le altre devono avere una superficie non inferiore a mq. 20. 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 articolato in:
 - a) deposito per armamentario e materiale di medicazione;
 - b) deposito di attrezzature e materiale pulito;
- deposito materiale sporco o suo immediato allontanamento tramite percorso dedicato;
- servizio per la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati al paragrafo C1.11;
- sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia anche non contigua.

REQUISITI IMPIANTISTICI

L'impianto di climatizzazione del comparto operatorio deve garantire zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche ed i seguenti parametri:

- T = 20 – 24 °C
- U% = 40 – 60%
- Ricambi aria pari a 15 V/h
- Classe dei filtri > 12 (99,97%)

Impianto di erogazione gas medicali(ossigeno, aria medica), prese vuoto e impianto aria compressa; in caso di utilizzo di gas anestetici deve essere previsto impianto di aspirazione dei gas direttamente collegato all'apparecchiatura di anestesia;

- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, 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 allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.
- deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica.

Nella zona risveglio deve essere presente impianto di gas medicali (escluso gas anestetici) e prese vuoto.

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 erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete o altri sistemi per la visione delle immagini;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;

Per ogni gruppo operatorio:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci;
- disponibilità di amplificatori di brillantezza, quando necessario;
- defibrillatore.

Per zona risveglio:

- apparecchiatura per ventilazione assistita;

- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione.

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.

FRIGOEMOTECA

In ogni ospedale deve essere presente una frigoemoteca (F.E.) funzionalmente collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente, 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 dalla normativa vigente.

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. Se non prevista autonomamente deve essere documentato il rapporto con struttura esterna (soggetta al possesso e controllo dei medesimi requisiti).

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 IMPIANTISTICI

Per l'impianto di climatizzazione, nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparato, vedi i requisiti B1.1.

Nella sala autoptica prevedere impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T < 18^{\circ} \text{C}$ sempre
- $U\% = 60\% \pm 5\%$
- ricambi aria pari a 15 v/h

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;
- processatore 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 documento con l'elenco di tutte le prestazioni effettuate e dei tempi di refertazione;

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 SEZIONE A1 in "Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni".

GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

In ogni presidio di ricovero o livello sovraaziendale devono essere assicurate le funzioni di ricezione, immagazzinamento e di distribuzione dei farmaci, dei materiali di medicazione, dei dispositivi medici 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;
- arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperature determinate dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- i locali/spazi destinati all'attività devono avere pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nel locale deposito devono essere garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C;
- U% 50 ± 5%.

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 incombustibili 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

Nei locali di preparazione deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26 \text{ }^\circ\text{C}$;
- $U\% \ 50\% \pm 5\%$,
- ricambi aria pari a 2v/h;
- classe dei filtri 3 – 4 (80 – 90%).

SERVIZIO 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 attività di tipo chirurgico o che comunque necessitano di sterilizzazione devono disporre di idoneo servizio di sterilizzazione che potrà essere presente sia come centrale di sterilizzazione che organizzato come servizio abbinato al reparto operatorio.

In alternativa il processo di sterilizzazione può essere affidato all'esterno.

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.

Il servizio di sterilizzazione centralizzato deve prevedere locali/spazi separati di cui uno destinato al ricevimento e lavaggio dei materiali, uno al confezionamento e alla sterilizzazione e uno al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

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

- locali/spazi per ricezione e lavaggio;
- locale/spazio per confezionamento e sterilizzazione;
- filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;
- locale per il deposito di materiale sterile;
- locale deposito per materiale sporco;
- servizi igienici del personale;

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali di attività deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- T = 20- 27°C
- U% 40 - 60%
- ricambi aria pari a 15 v/h
- classe dei filtri > 10-11 (95- 99,97%)

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 per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- apparecchiatura per il confezionamento;
- apparecchiatura di sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini;
- pavimenti antiscivolo 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;

devono essere adottate procedure di gestione del processo di sterilizzazione e ne deve essere dimostrata la tracciabilità;

in caso di servizio esterno devono essere documentate le procedure e il sistema di tracciabilità adottato.

SERVIZIO DI SANIFICAZIONE ATTREZZATURE, ARREDI E DI DISINFESTAZIONE

Devono essere garantiti i servizi di sanificazione attrezzature, arredi e letterecci e di disinfestazione, che possono essere espletati attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al Presidio (o con servizio centralizzato o con servizio effettuato in loco);
- esternamente al Presidio, anche con gestione consorziata fra più aziende pubbliche e private.

Nel caso in cui nel Presidio non sia presente il servizio centralizzato di sanificazione devono essere comunque assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali.

Nel caso di presenza nel Presidio del servizio centralizzato di sanificazione attrezzature, arredi e letterecci, devono essere garantiti locali e apparecchiature idonee alle operazioni di trattamento dei materiali infetti (con apposita procedura) nonché al deposito dei dispositivi medici e delle attrezzature tecnologiche necessarie.

REQUISITI STRUTTURALI

Il servizio centralizzato di sanificazione deve avere i seguenti requisiti strutturali:

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

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.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- locale filtro e decontaminazione del personale, con servizi igienici, spogliatoi, docce e lavaocchi
- locale di pretrattamento e disinfezione
- deposito materiale da trattare
- deposito pulito
- pareti e pavimento lavabili e disinfettabili

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali di attività deve essere presente un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- T = 20 - 27°C
- U% 40 - 60%
- ricambi aria pari a 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza
- impianto di aria compressa
- punto acqua per lavaggio ambienti e smaltimento acqua a pavimento
- lavello

REQUISITI TECNOLOGICI

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di:

- apparecchiature idonee al trattamento del materiale,
- pavimenti antisdrucchiolo 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.

Devono essere previste procedure per la gestione dell'attività di sanificazione attrezzature, arredi e letterecce e disinfestazione che dovranno essere documentate in caso di affidamento a ditte esterne.

SERVIZIO 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 :

- recezione 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 sporzionamento del vitto devono essere previsti spogliatoi e servizi igienici dedicati al personale addetto

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

- un locale lactarium;
- cucina 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;
- i cibi distribuiti devono rispondere a quanto stabilito al punto precedente;

- deve essere assicurata la disponibilità di personale dietista con una dotazione organica adeguata alla tipologia e al volume dell'attività svolta.

SERVIZIO 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.

REQUISITI STRUTTURALI

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

- deposito biancheria sporca;
- guardaroba. Questo spazio deve essere dotato di armadi chiusi o in alternativa scaffalature (in quest'ultimo caso il materiale pulito deve essere riposto in confezioni sigillate);
- recezione (raccolta, cernita) biancheria sporca; lavaggio, trattamento, asciugatura. Questi spazi devono essere dotati di
 - pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili
 - pavimenti antidrucciolo
 - presa acqua, lavello attrezzato anche per lavaggio mani
 - scarico acqua a pavimento
 - ricambio aria naturale o artificiale con almeno 2 ricambi ora
- stiratura, rammendo;
- spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di lavanderia.

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

SERVIZIO MORTUARIO

Il servizio mortuario può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al Presidio;
- esternamente al Presidio.

Salvo che l'accertamento della morte sia assolto con specifica procedura in ottemperanza alla normativa vigente e sia prevista diversa soluzione organizzativa per l'allontanamento tempestivo della salma, ogni Presidio di ricovero deve assicurare:

- locale osservazione/sosta salme dotato di idoneo impianto di condizionamento;
- sistema di rilevazione acustica e luminosa di eventuali segni di vita salvo che l'accertamento della morte sia assolto con specifica procedura in ottemperanza alla normativa vigente.

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

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

Devono inoltre essere assicurati i seguenti requisiti aggiuntivi:

REQUISITI STRUTTURALI

Il servizio mortuario deve essere dotato di:

- camera ardente/ sala per onoranze funebri al feretro;
- locale preparazione personale;
- servizi igienici per il personale;
- servizi igienici per i parenti e dolenti (disponibilità di almeno un servizio accessibile ai disabili);
- spazio attesa dolenti;
- deposito materiale con lavabo;
- locali per eventuali riscontri anatomico-patologici nel presidio ospedaliero ove tali riscontri non siano affidabili all'esterno
- locale sosta e preparazione salme dotato di lavabo

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nei locali con presenza di salme deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T < 18^{\circ} \text{C}$ sempre
- $U\% = 60\% \pm 5\%$

- ricambi aria pari a 15 v/h

E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Viene assicurato un orario di apertura ai dolenti;

è applicata una procedura per l'accoglienza delle salme e dei dolenti.

PRESIDIO AUTONOMO DI DAY SURGERY

Le attività di day surgery nel presidio autonomo sono caratterizzate dall'assenza, nel presidio, di attività di ricovero ordinario a ciclo continuativo.

REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- spazio attesa;
- spazio registrazione archivio;
- area dedicata alla degenza;
- servizi igienici pazienti, accessibili anche ai disabili;
- servizi igienici accompagnatori, accessibili anche ai disabili;
- servizi igienici personale;
- spogliatoio per il personale;
- locale/spazio per il personale di assistenza diretta;
- locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi manuali;
- locale/spazio per il deposito di materiale pulito;
- locale per il deposito di materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- locale per il deposito di materiale sterile.
- una sala operatoria.

Per l'area dedicata alla degenza devono essere garantiti i seguenti requisiti:

- l'area deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente consentendo l'isolamento di ciascun letto di degenza;
- le dimensioni dei locali di degenza devono essere conformi a quanto già specificato per le camere di degenza nella lista C1.3.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nell'area dedicata alla degenza devono essere garantiti:

- impianto di climatizzazione con le caratteristiche previste in C1.3
- impianto illuminazione di emergenza,
- impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa,
- impianto gas medicali con prese vuoto e ossigeno.

Per le caratteristiche dell'impianto di climatizzazione della sala operatoria vedi C1.7

REQUISITI TECNOLOGICI

- carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale,
- carrello per la gestione terapia,
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico,
- apparecchiatura per emogasanalisi,
- pulsiossimetro
- apparecchiatura per indagini rx anche mobile (solo per presidi che effettuano attività di chirurgia ortopedica).

Attività di sterilizzazione

L'attività di sterilizzazione. può essere garantita all'interno del presidio o affidata all'esterno.

Se organizzata all'interno del presidio deve rispondere ai requisiti indicati nella sezione C1.11.

Deve essere comunque garantita all'interno del presidio la sterilizzazione d'emergenza (v. anche sezione C1.7).

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume e alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate.

Nell'area di degenza, durante le ore di attività chirurgica, deve essere assicurata la presenza di personale infermieristico dedicato.

Nell'area di degenza, al di fuori dell'orario di attività chirurgica e per tutto l'orario di funzionamento della struttura di day surgery, deve essere garantita la presenza di personale medico e infermieristico.

Il medico specialista in anestesia e rianimazione deve essere presente per tutta la durata dell'intervento e fino a pieno recupero dell'autonomia e vigilanza di tutti i pazienti operati.

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 scheda anestesiologicala 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, le eventuali terapie sedative del dolore;

per quanto di competenza, l'anestesista e il chirurgo indicano l'ora in cui il paziente può lasciare il presidio ed appongono la propria firma in calce a tali dichiarazioni.

Ammissione

Dovranno essere definite le procedure di ammissione del paziente in base alla valutazione clinica, alle condizioni logistiche e familiari secondo quanto eventualmente riportato in specifiche linee guida.

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 postoperatorio del paziente.

Intervento chirurgico

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,
- tipo di anestesia,
- complicanze immediate.

Deve essere documentata e applicata una procedura per la gestione della lista operatoria. Tale procedura deve rendere esplicite le modalità di comportamento nel caso in cui uno o più pazienti manifestino complicanze tali da richiedere un'osservazione post-operatoria prolungata. In particolare, la procedura deve garantire il costante rispetto della compatibilità tra interventi chirurgici e atti anestesiologicali avviati e disponibilità di letti di degenza.

Dimissione

Deve essere predisposta una relazione di dimissione, destinata al medico curante, contenente tutti gli elementi relativi all'intervento ed alle procedure eseguite, unitamente alle prescrizioni terapeutiche eventualmente proposte.

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

Gestione emergenze e complicanze postoperatorie

Devono essere documentate le procedure per l'attivazione del sistema di emergenza territoriale.

CARDIOLOGIA INVASIVA

La cardiologia invasiva comprende tutta quella serie di procedure (diagnostiche e terapeutiche) che comportano l'introduzione di cateteri all'interno del sistema cardiocircolatorio. Nell'ambito della cardiologia invasiva si distinguono due grandi branche: emodinamica, aritmologia

REQUISITI STRUTTURALI

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

La struttura di cardiologia invasiva deve essere collocata nelle vicinanze o comunque avere facile accesso alla Terapia Intensiva (può essere ubicata in Cardiologia, Radiologia, cardiochirurgia);

I requisiti sono quelli previsti per il reparto operatorio (C1.7) anche con riferimento alla sterilizzazione.

Devono inoltre essere garantiti:

- zona filtro all'ingresso del reparto;
- locale di “compressione” vascolare e/o attesa paziente critico
- locale refertazione e archiviazione CD Rom e Film;
- locale camera oscura all'esterno del reparto;
- servizi igienici per i pazienti all'esterno del reparto.

Lo spazio preparazione paziente e lo spazio risveglio paziente, previsti fra i requisiti del reparto operatorio (C1.7), possono essere collocati anche all'interno del locale di “compressione”.

REQUISITI IMPIANTISTICI

I requisiti sono quelli previsti per il reparto operatorio (C1.7)

REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere presenti le seguenti attrezzature:

- apparecchiatura angiografica dotata di strumento misura rateo-dose, tempo di esposizione e di visualizzazione dei valori all'interno del reparto;
- letto radiotrasparente;
- n. 1 elettrocardiografo a 3 canali;

- n. 1 respiratore automatico (eventualmente anche adatto al paziente pediatrico se si pratica tale attività);
- n. 1 pulsiossimetro;
- n. 1 strumento per la determinazione della portata cardiaca;
- n. 1 contropulsatore aortico (presente anche nell'ambito della struttura in cui la chirurgia invasiva è collocata);
- n. 1 apparecchi per ACT o aPTT (solo dove si fa interventistica, anche nell'ambito della struttura in cui la chirurgia invasiva è collocata);
- n. 1 apparecchio per emogasanalisi, anche nell'ambito della struttura in cui la chirurgia invasiva è collocata;
- scopia di qualità tale da permettere una visione ottimale che soddisfi standard CE, con scopia pulsata 12,5 frames/rate oltre che 50 frames/rate;
- cinematografia con film 35 mm (per le chirurgie invasive già esistenti è auspicabile l'adeguamento a un sistema digitale) o sistemi con digitalizzazione e archiviazione su CD Rom (standard DICOM 3) con grafia pulsata a 12,5 frames/rate oltre che 25 frames/rate;
- apparecchiatura per digitalizzazione delle immagini e immediata disponibilità di queste (solo dove si pratica interventistica);
- poligrafo con almeno 2 canali di pressione e 2 tracce ECG;
- poligrafo con la possibilità di visualizzare 12 derivazioni, almeno tre contemporanee (solo dove si pratica interventistica);
- lampada scialitica con alimentazione di sicurezza;
- carrello di rianimazione dotato di defibrillatore, materiale da intubazione ecc.;
- n. 2 pompe da infusione;
- n. 1 pace-maker temporaneo;

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Le strutture di cardiologia invasiva devono essere collocate in strutture dove sia garantita la presenza dei seguenti servizi:

- Unità Coronarica
- Consulenza o competenze di Chirurgia Vascolare
- Consulenza Nefrologica e Dialisi
- Consulenza Neurologica

Inoltre per le strutture collocate in Ospedali senza Cardiochirurgia deve essere identificata una Cardiochirurgia di riferimento.

La dotazione organica del personale medico, tecnico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume dell'attività.

SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

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.

Espleta le funzioni indicate per il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura dal D.P.R. 7/4/1994 e dalla D.C. R. 17/2/1999, n. 41 "P. S. R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"

REQUISITI STRUTTURALI

Le nuove strutture devono essere collocate preferibilmente a piano terra..

L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza.

Dotazione posti letto: max 16, minimo 6 pl

camera di degenza singola: 12 mq;

camera di degenza multipla:

– 9 mq per posto letto;

– non più di 2 posti letto per camera;

nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per il secondo.

Due camere di degenza con un solo posto letto.

Le camere devono essere separate per uomini e donne.

un servizio igienico ogni 2 posti letto;

una doccia/vasca ogni 4 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera;

un bagno assistito;

un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali;

un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;

spazio per infermiere coordinatore;

un locale per medici;

un locale per soggiorno/attività ricreative;

un locale per visite e colloqui;

un locale sala pranzo;

un ambiente per pazienti fumatori che non possono uscire dal reparto ;

un locale/spazio per il deposito del materiale pulito;

un locale per deposito attrezzature;
un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle;
locale/spazio ristoro;
servizi igienici per il personale,
spazio attesa visitatori;

Laddove non è presente il servizio psichiatrico di diagnosi e cura possono essere previsti, nei reparti di area medica, locali per terapia psichiatrica temporanea con necessità di assistenza continuativa (max 4 pl).

Per la terapia psichiatrica temporanea sono disponibili:

- camere separate per uomini e donne;
- camere di degenza dotate di servizi igienici (un servizio igienico ogni 2 p.l.);
- locale per gli infermieri con annessi servizi;
- ambulatorio per colloqui con pazienti e familiari;
- locale per deposito attrezzature (armadio con farmaci);
- locale per visita, colloqui e medicazioni.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Per le camere di degenza deve essere presente la seguente dotazione minima impiantistica:

a) impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- Ricambi aria pari a 2 V/h

b) impianto illuminazione di emergenza;

c) almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto;

d) impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;

e) impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto. E' consentito che l'impianto sia previsto per almeno il 10% dei posti letto.

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 a comune fra più strutture organizzative di degenza;

carrello per la gestione terapia;

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico.

Per la terapia psichiatrica temporanea è disponibile quanto previsto dai requisiti tecnologici

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 e comunque deve essere garantito quanto riportato in C1.

Sono documentate, anche con protocolli scritti, le pratiche condivise e uniformi che assicurino a tutto il personale: prevenzione e gestione degli atti auto ed eteroaggressivi, gestione delle crisi, prevenzione e gestione dell'allontanamento dal reparto.

Protocollo scritto tra DSM e Reparto Medicina per:

- l'utilizzo dei letti, sia a regime di urgenza che in regime ordinario;
- le modalità di collaborazione tra le diverse discipline;
- l'utilizzo dei servizi sanitari del Reparto ospitante da parte della Psichiatria
- l'ospitalità dei pazienti psichiatrici, che non necessitano di assistenza continuativa specialistica, nei posti letto della Medicina, per quanto attiene la presenza del personale medico, infermieristico e di assistenza.

Il Regolamento delle attività del reparto contiene:

- le modalità di accesso e accoglimento dell'utente in reparto;
- la descrizione delle attività che si svolgono all'interno della struttura;
- la modalità con cui gli utenti vengono invitati a partecipare ad un programma di attività quotidiana
- la modalità con cui gli utenti sono tenuti informati sulla diagnosi, sul trattamento da effettuare, sugli effetti collaterali dei farmaci e sul decorso della malattia
- i criteri di stesura del Piano di trattamento per ciascun utente,
- le modalità per la farmacovigilanza e la farmacoutilizzazione
- le modalità di invio di un paziente ad altro ospedale o reparto, prevedendo anche una relazione contenente le informazioni sull'utente
- le modalità di discussione dei casi con la presenza degli operatori delle strutture territoriali coinvolte;
- la modalità di formulazione della diagnosi secondo una classificazione internazionale;
- il metodo con cui vengono coinvolti gli utenti ed i loro familiari nella formulazione degli obiettivi di trattamento e nella decisione della dimissione
- la modalità di gestione integrata delle cartelle cliniche mediche ed infermieristiche
- l'individuazione di dispositivi organizzativi ed assistenziali tali da eliminare l'uso della contenzione

- l'individuazione dei criteri che prevedono la chiusura della porta di accesso al reparto
- l'individuazione di eventi sentinella o eventi particolarmente indesiderati: suicidi, fughe, contenzioni, atti autolesivi, episodi di "porta chiusa" e contenzioni fisiche
- le modalità che consentano la presentazione di reclami e suggerimenti da parte degli utenti e dei familiari
- la formazione continua del personale/affiancamento e supporto ai neo-assunti da parte del personale in servizio

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

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.

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 sezione B.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria 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.

E' consentito che gli spazi per l'attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, accettazione e attività amministrative possono essere in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria gestite da titolarità diverse, purché opportunamente dimensionati.

Deve essere previsto il carrello o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza con la seguente dotazione minima:

- defibrillatore;
- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione.

PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

La dotazione minima per il funzionamento è fissata in 10 posti letto.

Può essere prevista una dotazione di posti letto inferiore qualora la struttura eroghi altre attività residenziali o semiresidenziali anche ad integrazione socio-sanitaria o in caso di riconversione di attività preesistenti di ricovero ospedaliero.

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 si distinguono in due tipologie:

- A: presidi a più alta intensità clinico riabilitativa che si rivolgono a pazienti che presentano condizioni di disabilità conseguenti a patologie invalidanti ammissibili, per condizione clinica stabilizzata, a trattamento riabilitativo extraospedaliero che richiede, per lo svolgimento delle specifiche attività riabilitative, un'adeguata tutela assistenziale nelle 24 ore (regime residenziale) e nelle 12 ore (regime diurno);*
- B: presidi con caratteristiche abilitative riabilitative assistenziali che si rivolgono a soggetti che presentano condizioni di gravi disabilità neuropsichiche, per i quali sono definiti programmi assistenziali a indirizzo riabilitativo continuativi e protratti nel tempo, finalizzati al raggiungimento di più alti livelli di abilità o a impedirne o ritardarne il declino.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1 e A2 e per quanto di competenza in B 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 anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero in caso di riconversione : nel caso di più locali, almeno uno deve essere attrezzato per le medicazioni;
- locali per valutazioni funzionali e/o psicodiagnostiche;
- palestra per le terapie riabilitative;
- 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 solo per la tipologia B;
- locale soggiorno distinto dal locale pranzo anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero in caso di riconversione;
- locale/spazio ristoro;
- 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;

In aggiunta per i presidi a ciclo continuativo, la dotazione minima di ambienti per una degenza tipo di 10/15 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;nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza 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;
- una doccia/vasca ogni 8 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera;
- un bagno assistito;
- dotazione dei servizi igienici e bagni annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche;
- locali/spazi di supporto alla degenza (locale/spazio per il deposito del materiale pulito, locale per deposito attrezzature, locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle).

In caso di riconversione la doccia/vasca, il bagno assistito, i servizi igienici e i locali/spazi di supporto alla degenza possono essere in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

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;

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per la tipologia A esistenza di una équipe pluridisciplinare composta da personale sanitario medico, da personale dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata, personale infermieristico, personale addetto all'assistenza alla persona .

Per la tipologia B esistenza di una équipe pluridisciplinare composta da personale sanitario medico, da personale dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata, personale infermieristico, personale addetto all'assistenza alla persona , personale di assistenza sociale, personale dell'area psicologica e pedagogica.

Il personale deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle attività svolte all'interno del presidio, e comunque deve essere garantita, anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero in caso di riconversione, la presenza delle seguenti figure:

- un fisiatria o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio;
- professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, durante l'orario di erogazione della stessa;
- personale infermieristico tale da garantire la copertura della specifica attività ;
- personale addetto all'assistenza tale da 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 che espliciti:

- gli obiettivi;
- gli interventi da realizzare con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità;
- i tempi;
- le modalità di verifica mediante l'utilizzo di scale clinico funzionali validate;
- la durata prevista

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 strutturato di documentazione clinica con raccolta e registrazione di rilievi clinici e funzionali presentati dagli utenti, in grado di alimentare i debiti informativi;

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

I presidi a ciclo diurno funzionano per un minimo di 6 ore giornaliere e per almeno 5 giorni alla settimana.

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

Svolge le funzioni terapeutico-riabilitative, come indicate dal DPR 7/4/19 e dalla D. C. R. 17/2/1999, n. 41 “P:S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale”

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1 e A2 e D, e per quanto di competenza in B, sono i seguenti:

REQUISITI STRUTTURALI

Le strutture devono essere collocate preferibilmente a piano terra con annesso spazio a verde. L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza

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

Locale per colloqui/visite psichiatriche/neuropsichiatriche;

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

Collocati, preferibilmente, 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, professionisti sanitari della riabilitazione, istruttori in relazione alle attività previste.

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

I Centri diurni che svolgono funzioni terapeutico riabilitative/abilitative per minori con disturbi psicopatologici e neuropsichiatrici e per adulti affetti da particolari patologie quali i disturbi dello spettro autistico ed i disturbi alimentari, possono avere un'apertura inferiore a quella indicata nel precedente capoverso.

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994 e dalla D. C. R. 17/2/1999, n. 41 “P. S. R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale”.

Per ciascun utente deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo che deve definire: obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento. Tale programma è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato ed è concordato con il medico responsabile del progetto stesso che ha effettuato l’invio alla struttura.

Il programma è condiviso con l’utente e con chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate.

Devono essere documentate le modalità attraverso le quali il Centro Diurno opera per:

- l’ inserimento della persona nel gruppo;
- la verifica dell’andamento del programma
- garantire la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza.
- favorire le attività di riabilitazione e socializzazione esterne alla struttura
- avvalersi del contributo dei familiari, dei gruppi e associazioni di auto mutuo aiuto degli utenti e dei familiari nonché di tutti i soggetti presenti sul territorio che costituiscono una risorsa per gli obiettivi previsti.

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

Requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e D .

1- Strutture residenziali terapeutico riabilitative per acuti e sub acuti

Trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi intensivi, rivolti a persone che, anche nella fase della post-acuzie, richiedono interventi terapeutico-riabilitativi intensivi ed elevata tutela sanitaria nonché a minori con disturbi comportamentali affetti da patologie di interesse neuropsichiatrico. I trattamenti della durata massima di 18 mesi, salvo proroga motivata dall'equipe curante per un ulteriore periodo massimo di 6 mesi, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza di personale socio-sanitario nelle 24 ore.

REQUISITI STRUTTURALI

Numero complessivo locali e spazi, in relazione alla popolazione servita

Numero massimo dei posti 20

Per strutture oltre i 10 posti letto, i requisiti di cui al DPCM 22/12/1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5, 7, 9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10.

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.

Collocate, preferibilmente, 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 DPR 7/4/1994, 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 DPR 7/4/94 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 "P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale".

Presenza di personale di assistenza nelle 24 ore.

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

Per ciascun utente deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato che deve definire: obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento. Tale programma è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato ed è concordato con il medico responsabile del progetto stesso, che ha effettuato l'invio alla struttura.

Nella definizione del programma sarà assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate.

Le attività riabilitative sono strutturate e periodicamente rinnovate in funzione delle esigenze degli ospiti e possono svolgersi sia all'interno che all'esterno della struttura. L'attività è sostenuta da riunioni di staff.

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

2 - Strutture residenziali socio-riabilitative ad alta intensità assistenziale

Trattamenti residenziali terapeutico-riabilitativi estensivi, rivolti a pazienti (in fase cronica) che necessitano di assistenza e di trattamenti terapeutico-riabilitativi estensivi e l'attuazione di programmi di reinserimento sociale.

I trattamenti della durata massima di 36 mesi, salvo proroga motivata dall'equipe curante per un ulteriore periodo massimo di 12 mesi, sono erogati nell'ambito di strutture che garantiscono la presenza del personale socio-sanitario per almeno 12 ore.

REQUISITI STRUTTURALI

Numero complessivo locali e spazi, in relazione alla popolazione.

Numero massimo dei posti 20.

Per strutture oltre i 10 posti letto, i requisiti di cui al DPCM 22/12/1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5, 7, 9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10.

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.

Collocate, preferibilmente, 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 DPR 7/4/1994, 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 DPR 7/4/94 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 “P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale”.

Presenza di personale di assistenza nelle 12 ore.

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

Per ciascun utente deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato che deve definire: obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento. Tale programma è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato ed è concordato con il medico responsabile del progetto stesso, che ha effettuato l’invio alla struttura.

Nella definizione del programma sarà assicurata l’acquisizione del consenso dell’utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate.

3 - Strutture residenziali socio-riabilitative a bassa intensità assistenziale

Trattamenti residenziali socio-riabilitativi, rivolti a soggetti (parzialmente non autosufficienti), non assistibili all’interno del proprio nucleo familiare, che necessitano di programmi di reinserimento sociale e lavorativo in regime residenziale a bassa intensità assistenziale nella fase di lungoassistenza.

I trattamenti della durata massima di 36 mesi, salvo proroga motivata dall’equipe curante, sono erogati nell’ambito di strutture che garantiscono la presenza del personale sociosanitario per fasce orarie.

REQUISITI STRUTTURALI

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

Numero massimo dei posti 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.

Collocate, preferibilmente, 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 DPR 7/4/1994, 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 DPR 7/4/94 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 “P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale” .

Presenza di personale di assistenza per fasce orarie.

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

Per ciascun utente deve essere documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato che deve definire: obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento. Tale programma è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato ed è concordato con il medico responsabile del progetto stesso, che ha effettuato l’invio alla struttura.

Nella definizione del programma sarà assicurata l’acquisizione del consenso dell’utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate.

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

STRUTTURE TERAPEUTICHE PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE

GENERALITÀ

Le strutture possono erogare prestazioni in regime residenziale e/o diurno.

Le strutture residenziali operano ogni giorno dell'anno; le diurne osservano un'apertura di almeno 5 giorni a settimana.

La capacità ricettiva della struttura deve essere di norma non inferiore a otto e non superiore a trenta posti.

Le strutture residenziali e/o diurne con capacità ricettiva superiore ai trenta posti devono essere organizzate in moduli autonomi. Ogni modulo non può essere superiore a 30 unità.

La struttura deve esplicitare se vi siano misure alternative alla detenzione per le quali non accetta inserimenti di pazienti.

In ogni struttura, fatte salve le prescrizioni derivanti dalle specifiche normative nazionali e regionali, devono essere garantiti i seguenti requisiti minimi, che completano i requisiti generali definiti in A1, A2 e D.

REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

Per strutture fino a 12 posti caratteristiche delle civili abitazioni.

In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.

In tutti i locali deve essere assicurato un adeguato ricambio d'aria e un adeguato comfort microclimatico anche ottenuto con impianti meccanizzati.

Il numero dei locali deve essere adeguato al numero dei pazienti in modo da assicurare il normale svolgimento delle attività terapeutico riabilitative e di socializzazione.

Tutti i locali dovranno essere adeguatamente arredati, compatibilmente con il progetto riabilitativo.

I locali pranzo e soggiorno devono essere adeguati al numero dei pazienti.

Il servizio di cucina e dispensa deve essere svolto in locali adeguati al numero dei pazienti e può essere gestito internamente, oppure affidato all'esterno.

Devono essere presenti locali e spazi per il personale della struttura.

Devono essere previsti locali per attività riabilitative adeguati al numero dei pazienti ed al progetto riabilitativo.

Deve essere presente un locale ad uso medicheria per terapie e pronto soccorso, provvisto di lavandino con comandi non manuali.

REQUISITI SPECIFICI PER STRUTTURE RESIDENZIALI

Le camere devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capienza massima 4 posti letto
- Superficie minima, esclusi i servizi igienici:
 - Camera singola mq 12
 - Per ogni posto letto aggiuntivo mq 6

Per le strutture già iscritte all'Albo Regionale degli Enti Ausiliari ai sensi della L.R. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento, sono accettati parametri inferiori del 23% a quelli sopra indicati.

I servizi igienici devono avere le seguenti caratteristiche:

- essere situati in luogo di facile ed agevole accesso
- almeno 1 ogni 4 posti letto
- almeno 1 accessibile
- dotati di WC, bidet e lavabo (quest'ultimo anche se posto in eventuale antibagno) di sapone liquido e di asciugamani a perdere o sistema alternativo atto ad evitare l'asciugatura promiscua delle mani
- per le docce può essere previsto un ambiente separato con almeno una doccia ogni 10 posti letto di cui una accessibile

Il servizio di lavanderia e guardaroba può essere svolto internamente oppure affidato all'esterno.

Deve esistere la documentazione relativa ai protocolli di lavaggio e bonifica di biancheria, anche in caso di servizio affidato all'esterno.

Per le strutture diurne il servizio igienico deve essere almeno 1 ogni 10 posti.

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI

Il personale deve essere in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio delle specifiche professioni. Deve essere garantita la presenza continuativa di personale per tutta la durata di svolgimento delle attività terapeutiche e riabilitative.

La struttura deve identificare un Responsabile di Programma che svolge le seguenti funzioni:

- autorizza l'ammissione di pazienti nella struttura;
- rappresenta la struttura verso l'esterno;
- coordina le attività con particolare attenzione ai progetti individualizzati;
- è punto di riferimento organizzativo e di sostegno per gli operatori ed eventuali figure di supporto;
- cura il raccordo con i servizi territoriali, anche per quanto riguarda le verifiche dell'andamento dei programmi terapeutici;
- garantisce la completezza e la riservatezza di tutta la documentazione relativa al percorso terapeutico.

La struttura può attribuire l'incarico di Responsabile di Programma:

- al Direttore Sanitario, ove questi abbia una documentata esperienza di almeno tre anni in comunità per tossicodipendenti, residenziali o diurne, a gestione pubblica o privata
- a educatori con documentata esperienza di almeno dieci anni in comunità residenziali o diurne per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata, e in possesso di almeno uno dei seguenti titoli:
 - attestato di abilitazione per educatore professionale rilasciato ai sensi del D.M. 10 febbraio 1984 e del D.M. 8 ottobre 1998, n. 520;
 - diploma di laurea in educatore professionale rilasciato nell'ambito delle facoltà di scienze dell'educazione o di scienze della formazione;
 - diploma di laurea in pedagogia, psicologia, in scienze dell'educazione, in scienze della formazione, diploma di laurea in educatore sociale, diploma di laurea in scienze sociali;
 - qualifica di educatore di comunità per tossicodipendenti rilasciata ai sensi della L.R. 54/1993 da Enti Pubblici o altri enti espressamente autorizzati dalla Regione Toscana.

Per le assenze del Responsabile di Programma, le funzioni ad esso demandate possono essere temporaneamente delegate ad altro personale in possesso dei titoli sopraindicati.

La struttura si avvale di altri operatori in numero adeguato (animatori, istruttori artigiani, operatori generici) che coadiuvano il personale sanitario nel completamento del programma terapeutico riabilitativo svolto nella struttura.

La struttura deve garantire che gli operatori siano in possesso di titolo specifico prevedendo per l'eventuale acquisizione dello stesso forme legittime di valorizzazione e riconoscimento della specifica esperienza lavorativa.

Le strutture devono comprovare che il personale assolve agli obblighi di formazione permanente in misura non inferiore a quanto prescritto in materia dai contratti collettivi nazionali di lavoro.

Tutto il personale è tenuto:

- *al rispetto del segreto professionale;*
- *al rispetto dell'etica professionale e della persona.*

È presente il Regolamento della Struttura che deve essere consegnato ai pazienti al momento dell'inserimento nella stessa.

Deve essere presente documentazione che specifichi:

- *l'organizzazione dei turni di lavoro del personale;*
- *l'organizzazione delle funzioni necessarie alla conduzione quotidiana della struttura*
- *l'elenco delle attrezzature e modalità di loro utilizzo.*

Le strutture sono tenute alla conservazione del registro giornaliero delle presenze di ciascuna sede operativa, nel quale sono annotate le assenze degli utenti, anche temporanee, e la loro motivazione.

Le strutture inseriscono pazienti solo previa acquisizione, dal SERT inviante, del programma terapeutico sottoscritto per accettazione dal paziente.

Le strutture provvedono alla gestione di un fascicolo personale di ogni utente ove è conservato il programma terapeutico e ogni sua successiva modifica o aggiornamento oltre a tutta la documentazione cartacea relativa al paziente e pervenuta alla sede operativa in tutto il periodo di erogazione del servizio.

Le strutture assicurano ai pazienti inseriti:

- *l'assistenza alberghiera (fornitura pasti, igiene personale e cura della persona, ecc.);*
- *la continuità di erogazione delle terapie farmacologiche;*
- *l'assistenza medica da parte dei medici di medicina generale (MMG) a cui deve essere iscritto ogni utente in struttura;*
- *il sostegno per familiari e/o altre figure di riferimento,*
- *attività occupazionali e espressive congruenti con il programma terapeutico individuale;*
- *il collegamento programmatico con il SERT inviante ed i servizi sanitari e sociali territoriali.*
- *i rapporti con gli Uffici Esecuzione Penale Esterna del Ministero della Giustizia, per pazienti sottoposti a misure alternative alla detenzione.*

Le strutture si differenziano nelle seguenti tipologie:

1. Strutture di accoglienza

Accolgono persone, per una permanenza non superiore a novanta giorni, che ancora non hanno accettato un programma finalizzato al superamento della dipendenza.

Soddisfano bisogni fondamentali o stati di bisogno straordinario della persona contribuendo a prevenire o ridurre rischi di cronicità sociale nella prospettiva di un successivo impegno terapeutico.

Ospitano soggetti in fase attiva e/o in trattamento farmacologico, anche sostitutivo.

*Le **strutture semiresidenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti (qualifica rilasciata ai sensi della L.R. 54/1993 da Enti Pubblici o altri enti espressamente autorizzati dalla Regione Toscana) : 3.156 ore/anno

Operatore generico: 1.248 ore/anno

*Le **strutture residenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 5.256 ore/anno

Operatore generico: 3.504 ore/anno

2. Strutture terapeutico-riabilitative

Attuano interventi psicoterapici e riabilitativi, individuali e di gruppo, di durata non superiore a diciotto mesi, su persone che abbiano accettato un programma terapeutico teso all'affrancamento dal consumo di sostanze d'abuso e a un pieno reinserimento sociale.

*Le **strutture semiresidenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 3.120 ore/anno

Istruttore: 1.040 ore/anno

*Le **strutture residenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 5.110 ore/anno

Operatore generico e/o istruttore: 3.650 ore/anno

3. Strutture di trattamento specialistico

Accolgono persone a particolare problematicità di gestione assicurando interventi tesi alla formulazione di un programma terapeutico o all'affrancamento dal consumo di sostanze d'abuso, al compenso delle condizioni psicofisiche e al miglioramento della qualità della vita.

I servizi di trattamento specialistici possono essere erogati in regime residenziale e semiresidenziale.

3.a Strutture per persone dipendenti da sostanze con patologie psichiatriche

Accolgono pazienti con patologie da uso di sostanze concomitanti con disturbi psichiatrici.

Forniscono ai pazienti l'assistenza specialistica psichiatrica e un supporto psicoterapico.

Permanenza in struttura: non superiore a dodici mesi.

Garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:

Responsabile di programma: 300 ore/anno
Psichiatra: 730 ore/anno
Psicoterapeuta: 600 ore/anno
Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 5.800 ore/anno
Operatore generico e/o istruttore: 4.944 ore/anno

3.b Strutture di osservazione, diagnosi e orientamento

Accolgono pazienti per cui si renda necessario assicurare gli interventi tesi alla formulazione di un programma terapeutico in ambiente protetto.

Permanenza in struttura non superiore a novanta giorni.

Forniscono le prestazioni specialistiche (mediche, psicologiche e socio-educative) necessarie per l'iter diagnostico, per l'orientamento del paziente e per la definizione degli interventi utili nel prosieguo del trattamento.

Garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:

Responsabile di programma: 300 ore/anno
Psichiatra e/o Tossicologo: 416 ore/anno
Psicologo: 312 ore/anno
Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 5.800 ore/anno
Operatore generico e/o istruttore: 4.144 ore/anno

3.c Strutture per genitori tossico-alcoldipendenti

L'inserimento dei minori deve essere condiviso dai servizi sociali competenti per la loro tutela.

Presenza camere per compresenza di non più di due mamme o padri con bambino.

Presenza di spazi appositi per bambini per attività di nido.

Permanenza in struttura non superiore a diciotto mesi

Garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:

Responsabile di programma: 300 ore/anno
Psicologo: 312 ore/anno
Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 5.616 ore/anno
Operatore generico: 3.650 ore/anno

3.d Strutture residenziali terapeutiche per minori e giovani adulti

Accolgono minori e giovani adulti che necessitano di interventi multidisciplinari, a carattere diagnostico e terapeutico, erogabili più facilmente in ambito residenziale per precarietà del contesto socio-familiare di appartenenza e per quadri diagnostici complessi riconducibili a patologie da uso di sostanze (dipendenza), alcol incluso, spesso associate ad altre problematiche (disturbi dell'umore, del comportamento e della personalità) sia provenienti dal circuito penale che dai competenti servizi territoriali.

Caratteristiche

- Capacità ricettiva: da 8 a 12 posti letto
- Apertura: sette giorni a settimana
- Presenza di educatori professionali: 24 ore su 24
- Permanenza in struttura: di norma non superiore a dodici mesi
- Fascia d'età ≥ 14 anni

La struttura può accogliere solo minori e giovani adulti con programma terapeutico elaborato dal SERT, previa valutazione diagnostica multidisciplinare, e sottoscritto dall'utente. Nel caso di soggetto minore il programma terapeutico dovrà essere sottoscritto anche da coloro che esercitano la potestà genitoriale.

Prestazioni

La struttura deve assicurare:

- *la continuità di erogazione delle terapie farmacologiche;*
- *l'assistenza infermieristica in caso di bisogno;*
- *l'assistenza medica da parte dei medici di medicina generale (MMG) a cui deve essere iscritto ogni utente inserito nel servizio;*
- *la possibilità di frequentare la scuola;*
- *la predisposizione e la realizzazione di un “progetto educativo” individualizzato che si integri con il programma terapeutico predisposto dal SERT inviante. Il “progetto educativo” dovrà essere aggiornato e trasmesso al SERT inviante almeno ogni tre mesi e dovrà essere integrato per eventuali problematiche che insorgano dopo l'accoglienza nel servizio.*
- *il supporto psicologico individuale e di gruppo;*
- *l'educazione sanitaria (sessualità consapevole, malattie sessualmente trasmissibili, ecc.) e la cura della persona;*
- *il comfort alberghiero (fornitura pasti, lavanderia, ecc.);*
- *le attività ergoterapiche ed espressive;*
- *accompagnamenti per il collegamento programmatico con i servizi sanitari e sociali.*

Deve altresì essere assicurato il supporto a familiari e ad altre figure significative per l'utente.

Garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 10 posti:

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatori professionali: 6 unità.

Psicologo: 24 ore/settimanali.

Lo psicologo deve essere in possesso dei requisiti di legge per l'esercizio delle attività psicoterapiche.

Tutto il personale deve essere in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio delle specifiche professioni.

Deve essere garantita la presenza continuativa di personale per tutta la durata di svolgimento delle attività.

La struttura può attribuire l'incarico di Responsabile di Programma:

- *al Direttore Sanitario, ove questi abbia una documentata esperienza di almeno tre anni in comunità per tossicodipendenti, residenziali o diurne, a gestione pubblica o privata*

- *a educatori con documentata esperienza di almeno dieci anni in comunità residenziali o diurne per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata, e in possesso di almeno uno dei seguenti titoli:*
 - *attestato di abilitazione per educatore professionale rilasciato ai sensi del D.M. 10 febbraio 1984 e del D.M. 8 ottobre 1998, n. 520;*
 - *diploma di laurea in educatore professionale rilasciato nell'ambito delle facoltà di scienze dell'educazione o di scienze della formazione;*
 - *diploma di laurea in pedagogia, psicologia, in scienze dell'educazione, in scienze della formazione, diploma di laurea in educatore sociale, diploma di laurea in scienze sociali;*

Per le assenze del Responsabile di Programma le funzioni ad esso demandate possono essere temporaneamente delegate ad altro personale in possesso dei titoli sopra indicati.

La comunità può avvalersi di altre figure quali animatori, istruttori artigiani, volontari del servizio civile, persone in tirocinio formativo professionale che risultino funzionali a coadiuvare le attività di tipo educativo e formativo che si svolgono all'interno o all'esterno della struttura.

L'impiego di tali figure deve esser previsto in maniera continuativa per un tempo preventivamente concordato con il responsabile della comunità, nell'ambito di accordi con associazioni o organismi di volontariato.

Per gli utenti stranieri deve essere attivabile al bisogno, anche in collaborazione con i servizi sociali, una figura professionale con competenze linguistiche e culturali adeguate, in grado di collaborare con gli educatori per facilitare la comunicazione con l'utente e il suo nucleo familiare, nonché per l'eventuale espletamento delle pratiche relative alla permanenza sul territorio nazionale, per la conoscenza ed utilizzo delle risorse del territorio, per l'accompagnamento a percorsi di accesso al lavoro, alle opportunità formative, ai servizi sanitari e scolastici.

La struttura deve avvalersi di un supervisore esterno con competenze socio-pedagogiche e/o psicologiche e/o tossicologiche e/o neuropsichiatriche che si rapporti al gruppo di lavoro della comunità con cadenza almeno mensile.

4. Strutture pedagogico-riabilitative

Utilizzano metodologie di tipo pedagogico per programmi riabilitativi di durata non superiore a trenta mesi.

*Le **strutture semiresidenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti : 3.120 ore/anno

Operatore generico e/o istruttore: 1.040 ore/anno

*Le **strutture residenziali** garantiscono il seguente standard minimo di personale rapportato a 12 posti:*

Responsabile di programma: 300 ore/anno

Educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti: 3.744 ore/anno

Operatore generico e/o istruttore: 1.872 ore/anno

D1.5

STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA.

Si ha riguardo alle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza che esplicano funzioni terapeutico-riabilitative e socio riabilitative in favore di persone affette da disturbi mentali, autori di fatti che costituiscono reato, a cui viene applicata dalla Magistratura la misura di sicurezza detentiva del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di seguito elencati, sono intesi come requisiti minimi per l'esercizio delle funzioni sanitarie, indispensabili per il funzionamento delle strutture e per il raggiungimento degli obiettivi di salute e di riabilitazione ad esse assegnati, tramite l'adozione di programmi terapeutico-riabilitativi e di inclusione sociale fondati su prove di efficacia.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1 e A2 e per quanto di competenza in B sono i seguenti:

Requisiti strutturali

La struttura ha uno spazio verde esterno dedicato ai soggetti ospitati nella residenza che risponda alle necessarie esigenze di sicurezza.

Area abitativa

L'area abitativa, con un numero massimo di 20 posti letto, si configura come di seguito:

- *è articolata in camere destinate ad una o due persone e comunque fino ad un massimo di quattro ospiti nei casi di particolari esigenze strutturali o assistenziali; il numero dei posti letto collocati in camere singole è pari ad almeno il 10% dei posti letto totali;*
- *è presente almeno un bagno in camera con doccia, separato dallo spazio dedicato al pernottamento, ogni 2 ospiti, o comunque fino a un massimo di 4;*
- *le camere da letto devono possedere struttura, arredi e attrezzature tali da garantire sicurezza, decoro e comfort;*
- *è presente almeno un bagno per soggetti con disabilità motoria;*
- *la dimensione delle camere e dei bagni è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente per l'edilizia sanitaria.*

Locali di servizio comune

- *un locale cucina/dispensa;*
- *un locale lavanderia e guardaroba;*
- *locale soggiorno/pranzo;*
- *locale per attività lavorative;*
- *locale/spazio per deposito materiale pulito;*
- *locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia;*
- *locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a*

- seconda della quantità;*
- *locale di servizio per il personale;*
 - *spogliatoio per il personale;*
 - *servizi igienici per il personale;*
 - *locale/spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali dei degenti, effetti che sono gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia;*
 - *locale per lo svolgimento dei colloqui con i familiari, avvocati, magistrati;*
 - *un'area in cui è possibile fumare.*

Locali per le attività sanitarie

- *locali per le visite mediche;*
- *studio medico/locale per riunioni di équipe;*
- *locale idoneo a svolgere principalmente attività di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste;*
- *locale per colloqui e consultazioni psicologico/psichiatriche.*

Locale per gestione degli aspetti giuridico-amministrativi.

Requisiti tecnologici

Si ha riguardo alle attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività sanitarie, ma anche alle attrezzature per garantire la sicurezza del paziente e della struttura:

- *presenza di un carrello per l'emergenza completo di farmaci, defibrillatore e unità di ventilazione manuale, di attrezzatura per la movimentazione manuale del paziente e disponibilità di almeno una carrozzina per disabili motori;*
- *disponibilità di scale di valutazione e materiale testistico per le valutazioni psicodiagnostiche e la rilevazione dei bisogni assistenziali;*
- *presenza di apposite attrezzature, strumentazioni e arredi, che facilitino lo svolgimento di attività di tempo libero, educativa e riabilitativa. La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere in quantità adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte e tali da non risultare pregiudizievoli per l'ordinario svolgimento della vita all'interno delle residenze e/o per l'incolumità degli stessi ricoverati e degli operatori in servizio. All'uopo, a cura del Responsabile della struttura, sarà redatto apposito regolamento interno che disciplini gli oggetti che i ricoverati possono detenere ed utilizzare, in conformità di quanto sarà disciplinato da successivi Accordi;*
- *disponibilità di sistemi di sicurezza congrui rispetto alla missione della struttura, quali sistemi di chiusura delle porte interne ed esterne, sistemi di allarme, telecamere, nel rispetto delle caratteristiche sanitarie e dell'intensità assistenziale.*

Requisiti organizzativi

Ci si riferisce al tipo e al numero di operatori sanitari impegnati nella struttura e all'organizzazione lavoro sulla base di criteri di efficienza ed efficacia per una buona pratica clinica, tenendo anche presenti le restrizioni della libertà degli ospiti, in quanto sottoposti a provvedimento giudiziario.

Personale

Il personale è organizzato come équipe di lavoro multi professionale, comprendente medici

psichiatri, psicologi, infermieri, terapisti della riabilitazione psichiatrica/educatori, OSS.

Per l'assistenza e la gestione di un nucleo di 20 pazienti, è necessaria la seguente dotazione di personale:

- *12 infermieri a tempo pieno;*
- *6 OSS a tempo pieno;*
- *2 medici psichiatri a tempo pieno con reperibilità medico-psichiatrica notturna e festiva;*
- *1 educatore o tecnico della riabilitazione psichiatrica a tempo pieno;*
- *1 psicologo a tempo pieno;*
- *1 assistente sociale per fasce orarie programmate;*
- *1 amministrativo per fasce orarie programmate.*

Nelle ore notturne è garantita la presenza di almeno 1 infermiere e 1 OSS.

La responsabilità della gestione all'interno della struttura è assunta da un medico dirigente psichiatra.

Organizzazione del lavoro

L'organizzazione del lavoro si fonda sui principi del governo clinico (governance clinico-assistenziale), in base ai quali le organizzazioni sanitarie devono impegnarsi per il miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento di standard assistenziali elevati.

Strumenti del governo clinico sono le linee guida professionali e i percorsi assistenziali.

In base a quanto sopra, le strutture residenziali, nell'ambito delle direttive dei Dipartimenti di salute mentale, adottano le linee guida e procedure scritte di consenso professionale.

Le procedure scritte si riferiscono almeno alle seguenti tematiche:

- *definizione dei compiti di ciascuna figura professionale;*
- *modalità d'accoglienza del paziente;*
- *valutazione clinica e del funzionamento psico-sociale;*
- *definizione del programma individualizzato;*
- *criteri per il monitoraggio e la valutazione periodici dei trattamenti terapeutico/riabilitativi;*
- *gestione delle urgenze/emergenze;*
- *modalità di raccordo col Dipartimento Cure primarie per garantire l'assistenza di base ai pazienti ricoverati nella struttura;*
- *modalità e criteri di raccordo con gli altri servizi del Dipartimento di salute mentale, i servizi per le tossicodipendenze, altri servizi sanitari, i servizi degli enti locali, le cooperative sociali, l'associazionismo, al fine di programmare le attività di recupero e di inclusione sociale dei pazienti, una volta revocata la misura di sicurezza detentiva;*
- *modalità di attivazione delle Forze dell'Ordine, nelle situazioni di emergenza attinenti alla sicurezza.*

E' assicurata la partecipazione del personale alla specifica formazione adottata dalla regione mirata ad acquisire e a mantenere competenze cliniche, medico legali e giuridiche, con particolare attenzione ai rapporti con la Magistratura di sorveglianza, specifiche per la gestione dei soggetti affetti da disturbo mentale autori di reato.