

Allegato 1

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

INDICE

Introduzione	pag 1
Sezione A - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici generali	
A1 - Requisiti organizzativi generali	pag 5
A2 - Requisiti strutturali e tecnologici generali	pag 12
Sezione B - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni ambulatoriali	
B - Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale	pag 14
<i>Sottosezione B1</i>	
B1 - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni specialistica e diagnostica ambulatoriali	pag 19
B1.1 - Medicina di laboratorio	pag 20
B1.2 - Radiologia diagnostica	pag 24
B1.3 - Medicina nucleare	pag 28
B1.4 - Cardiologia	pag 32
B1.5 - Endoscopia	pag 35
B1.6 - Radioterapia	pag
38	
B1.7 - Chirurgia ambulatoriale	pag 40
B1.8 - Dialisi	pag 44
B1.9 - Medicina fisica e riabilitazione	pag 46
B1.10 - Medicina ad indirizzo estetico	pag 48
<i>Sottosezione B2</i>	
Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni di base ambulatoriali	
B2.1 - Centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale	pag 50

B2.2 - Centro di salute mentale	pag.	53
B2.3 - Consultorio familiare	pag.	
55		
B2.4 - Presidi per il trattamento dei tossicodipendenti - centro ambulatoriale	pag.	57

Sezione C - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti

C1 - Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici per strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti	pag.	59
C1.1 - Pronto soccorso ospedaliero	pag.	64
C1.2 - Rianimazione e terapia intensiva	pag.	68
C1.3 - Area di degenza	pag.	71
C1.4 - Day hospital	pag.	
74		
C1.5 - Day surgery	pag.	
76		
C1.6 - Punto nascita-blocco parto	pag.	80
C1.7 - Reparto operatorio	pag.	83
C1.8 - Frigoemoteca	pag.	86
C1.9 - Anatomia patologica	pag.	87
C1.10 - Gestione farmaci e materiale sanitario	pag.	89
C1.11 - Servizio di sterilizzazione	pag.	91
C1.12 - Servizio di disinfezione e disinfestazione	pag.	93
C1.13 - Servizio cucina-dispensa	pag.	95
C1.14 - Servizio lavanderia-guardaroba	pag.	97
C1.15 - Servizio mortuario	pag.	98

Sezione D - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici - prestazioni a ciclo
continuativo e diurno fase post-acuta

D1 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno in fase post - acuta	pag.	101
D1.1 - Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali	pag.	102
D1.2 - Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico e day hospital psichiatrico	pag.	105
D1.3 - Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica	pag.	107
D1.4 - Strutture di riabilitazione e strutture educativo -assistenziali per i tossicodipendenti	pag.	109

INTRODUZIONE

I requisiti richiesti per l'esercizio di attività sanitarie sono stati mutuati in parte da quelli stabiliti dall'atto di indirizzo e coordinamento ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie (D.P.R. 01/01/97- G.U. n° 42 del 20/02/97) e in parte da indicazioni derivanti dagli atti della programmazione regionale (P.S.R.), da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società Scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi Professionali.

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;
- Gestione Risorse Tecnologiche;
- Gestione, Valutazione e Miglioramento della Qualità, Linee Guida e Regolamenti Interni;
- Sistema Informativo;
- Informazione all'Utenza.

A2= Requisiti Strutturali e Tecnologici 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)

I requisiti definiti nelle schede da (B1.₁) a (B1.₁₀) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B. Si fa presente che i requisiti relativi alla medicina nucleare (B1.₃) ed alla radioterapia (B1.₆) nell'atto di indirizzo e coordinamento sono ricomprese all'interno dei requisiti afferenti le strutture che erogano prestazioni di ricovero.

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 (da B1.₁ a B1.₁₀).

- **SEZIONE C**

individua i **requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici** richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di **ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti**, che completano quelli generali definiti nella 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	(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 Disinfezione e Disinfestazione	(C1.12)
Servizio Cucina e Dispensa	(C1.13)
Servizio Lavanderia e Guardaroba	(C1.14)
Servizio mortuario	(C1.15)

- 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, Psiciche e Sensoriali	(D1.1)
Presidi di Tutela della Salute Mentale:	
Centro Diurno Psichiatrico e Day Hospital 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)

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 che*:

- 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, specificando quelle eseguite direttamente all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda, e quelle eseguite indirettamente.

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 denominazione del presidio e delle attività svolte deve essere tale da identificare chiaramente sia la natura pubblica o privata della struttura che la tipologia sanitaria delle attività effettuate.

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

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

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

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

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 predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale.

Deve essere indicato il responsabile della formazione-aggiornamento.

Devono essere formalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

GESTIONE RISORSE STRUTTURALI

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.

- Tale piano deve riguardare sia gli adeguamenti di tipo funzionale, sia le previdenze di sicurezza.
- Tale piano deve definire gli obiettivi, le modalità operative, le risorse necessarie e destinate, nonché i tempi di attuazione degli eventuali interventi di adeguamento.

GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tener conto

dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

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

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

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.

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

GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ, LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI

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

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità. Il personale è coinvolto nello sviluppo delle linee guida.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo, 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;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti una attività sanitaria.

SISTEMA INFORMATIVO

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

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e dell'azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza, ivi compreso quello finalizzato alla elaborazione dei dati necessari per le attività di verifica e miglioramento della qualità;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati, in particolare:
 - le strutture che erogano prestazioni di ricovero, di cui alla Sezione C, sono tenute ad adottare la scheda di dimissione ospedaliera.

La Direzione assicura:

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

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

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;
- modalità di comunicazione all'utente delle informazioni che lo riguardano
- termini e modalità ai fini della acquisizione del necessario consenso informato;
- modalità di consegna dei referti, anche ai fini della tutela dei dati personali.

Ogni presidio deve essere dotato di idonea indicazione all'esterno o all'interno, tale da favorire l'accessibilità dell'utenza e l'individuazione dei percorsi, in particolare:

- la segnaletica deve essere leggibile anche a distanza, di facile comprensione e protetta da manomissioni.

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

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

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

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

- Caratteristiche ambientali e di accessibilità
- Protezione antisismica
- protezione antincendio
- protezione acustica
- sicurezza elettrica e continuità elettrica
- sicurezza anti-infortunistica
- igiene del 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

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

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

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

spazi specifici per le funzioni direzionali;

spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative.

- Qualora nello stesso edificio coesistano più attività sanitarie svolte a livello ambulatoriale, gestite anche da titolarità diverse, gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative possono essere in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate purché opportunamente dimensionati.
- Qualora l'attività ambulatoriale sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero (fase acuta e post-acuta), 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.
- Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e differenziato rispetto a 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:

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

spazio/locale per la refertazione, ove necessario;

spazio/locali per deposito di materiale pulito;

spazio/locali per deposito di materiale sporco;

spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

REQUISITI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

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

lavabo con comandi non manuali in sala visita;

impianto telefonico per utenti a disposizione nello spazio attesa o in altro spazio ad esso limitrofo.

REQUISITI TECNOLOGICI

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

Nel caso che nel locale ambulatorio siano presenti più risorse tecnologiche di diagnostica strumentale, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:
carrello per la gestione dell'emergenza.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza:

- di almeno un medico indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;
- di una unità infermieristica durante l'orario di apertura del presidio, salvo diversa specifica se prevista nella singola sottosezione;

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

tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate;

deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio, esplicitando quelle eseguite direttamente all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eseguite indirettamente;

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

il referto deve contenere:

- data di erogazione della prestazione, prestazione ed identificazione utente;
- identificazione dell'operatore principale e/o del 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.

Copia del referto deve essere consegnata all'utente.

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

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

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

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

I servizi di medicina di laboratorio si distinguono in:

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.

2. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, dell'allergologia.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti 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:

area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;

locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;

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

servizi igienici distinti per il personale;

locale per le attività amministrative e di archivio;

locale per il trattamento del materiale d'uso.

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

un tecnico sanitario di laboratorio biomedico per tutto l'orario di apertura;

un'unità infermieristica presente durante l'attività di prelievo;

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

per ogni settore specializzato deve essere garantito un responsabile.

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

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

In particolare:

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

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

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

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

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

- criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni;
- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei 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 dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Presso ogni laboratorio:

deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che deve contenere almeno le modalità di accesso;

deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

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

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata, oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.

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.

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 è la seguente:

area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;

spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;

servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;

una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti e 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;

una sala per esami di diagnostica TC, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;

una sala per esami di diagnostica RM, qualora previsti, con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;

un locale per l'esecuzione degli esami ecografici qualora previsti con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti 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;

un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile;

un locale per la refertazione;

un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici;

locale/spazio per deposito materiale pulito;

locale/spazio per deposito materiale sporco;

spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;

tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza con catena televisiva;

tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;

dotazione minima di primo soccorso, secondo le specifiche riportate in B "Requisiti Tecnologici";

apparecchio radiologico portatile monoblocco nelle strutture di ricovero; nelle strutture di ricovero di area chirurgica è necessario inoltre l'apparecchio radiologico portatile ad anodo rotante;

un apparecchio ecografico nelle strutture di ricovero.

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

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

un medico specialista in radiodiagnostica;

un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di apertura;

un'unità infermieristica presente durante l'esecuzione di esami contrastografici;

L'attività ecografica può essere svolta oltre che dal medico radiologo, anche da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa; tale attività può essere praticata anche in assenza del personale tecnico.

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

Durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto, deve essere garantita 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.

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

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:

area dedicata all'accettazione ed attività amministrative; è questa un'area non classificata e di libero accesso al pubblico;

loCALE destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione; in questa area sono disponibili tutti i sistemi e documenti informativi specifici della struttura e delle prestazioni erogate;

loCALE somministrazione all'utente di radio farmaci; in questo locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel Regolamento Interno e tutti i sistemi di primo intervento per l'emergenza;

sala di attesa calda per gli utenti iniettati; il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge;

zona filtro con locali spogliatoio differenziati;

servizi igienici per pazienti che hanno ricevuto somministrazione di radiofarmaci con scarichi controllati;

un locale destinato ad ospitare la gamma camera;

camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

adeguati sistemi di monitoraggio; i sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive devono essere adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo e quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e della attività svolta.

una gamma camera connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per "scintigrafia totale corporea" e "tomografia a fotone singolo (SPET)";

dotazione minima di Pronto Soccorso;

strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro;

la strumentazione deve comprendere anche un sistema di misura di radiazioni ionizzanti per campioni biologici;

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

un medico specialista in medicina nucleare presente per l'intero orario di apertura;

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

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

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

il personale tecnico operante su pazienti è quello regolamentato dalla Legge 25/1983 e D.M.S.746/1995;

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.

La continuità del servizio deve essere in particolare garantita 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 di alta disinfezione per il trattamento della sonda transesofagea si rinvia alla normativa specifica in proposito.

Ergometria:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

Ecocardiografia:

Ecocardiografo Mono- e Bidimensionale, con sistema Doppler pulsato, continuo ed a codice di colore, dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza, con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico.

Per le strutture che effettuano Ecocardiografia Transesofagea devono essere disponibili tutti i dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.

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

Ergometria:

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

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

pedana scorrevole (elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 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);

devono essere disponibili tutti i dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.

Elettrocardiografia Dinamica:

Analizzatore;

registratore/i;

elettrocardiografo a 3 canali

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Ecocardiografia:

Deve essere garantita:

la presenza di un cardiologo per l'intero orario di apertura;

la disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio.

Ecocardiografia Transesofagea, Ecostress, Ergometria:

Deve essere garantita la presenza contemporanea di un cardiologo e di un'unità infermieristica per l'intero orario di apertura.

Elettrocardiografia Dinamica:

Durante il montaggio dell'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

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

nella sala per endoscopia devono essere garantiti un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico;

il locale/spazio per lavaggio ed alta disinfezione deve essere dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale;

una cappa aspirante nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi per la protezione dai vapori (es glutaraldeide), qualora non si disponga di sistemi di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso;

REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati, a seconda dei settori interessati sottospecificati, le seguenti dotazioni strumentali:

Endoscopia Digestiva e Tracheobronchiale:

la presenza di un numero di endoscopi, fonti di luce, accessori tale da permettere il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvisi;

un saturimetro digitale per sala endoscopica;

un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione;

un carrello per la gestione delle emergenze cardiovascolari e respiratorie completo di attrezzatura per monitoraggio.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta, presente per l'intero orario di attività;

un'unità infermieristica per l'intero orario di apertura;

la disponibilità nel presidio di un medico anestesista in caso di emergenze.

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

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

La presenza di un 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

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

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

aree di attesa per gli utenti trattati;

spazi adeguati per accettazione, attività amministrativa ed archivio;

una sala di simulazione;

un bunker di terapia;

un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;

un locale visita;

un locale per trattamenti farmacologici brevi;

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

servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);

attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;

apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

un medico specialista in radioterapia che deve essere presente per l'intero orario di apertura della struttura;

due tecnici sanitari di radiologia medica che svolgono, per tutto l'orario di apertura al pubblico, le operazioni di loro spettanza sotto la costante supervisione del medico specialista in radioterapia, garantendo comunque un tecnico di radiologia per ogni postazione;

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

Indipendentemente dal numero dei pazienti trattabili deve essere disponibile il fisico sanitario;

attivazione di un sistema di controllo di qualità;

ad ogni unità di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati;

qualora 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 e seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti 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 e rogate.

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

zona preparazione personale addetto costituita da:

- uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
- uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico).

zona preparazione paziente:

- uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico;

locale chirurgico;

zona sosta paziente:

- uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;

deposito materiali sterili e strumentario chirurgico. Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da:

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

locale visita:

- un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione;

uno spazio per la sterilizzazione all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, o accesso regolamentato al servizio di sterilizzazione, o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno;

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

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

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

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

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas 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;
- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;
- contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, etc.);
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio centralizzato o esterno.

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;

deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.

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

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

la presenza di un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta; qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività 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.

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
- deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio, raggiungibile entro un tempo congruo, che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità

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.

La dialisi in ambito ambulatoriale extraospedaliero tratta uremici cronici stabilizzati clinicamente a rischio modesto.

La dialisi in ambito ambulatoriale ospedaliero tratta pazienti uremici cronici stabilizzati e/o ad alto rischio clinico, insufficienze renali acute.

REQUISITI STRUTTURALI

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

Sala dialisi dotata di un sistema di condizionamento ambientale, che garantisca un adeguato comfort, con annessi spogliatoi e servizi igienici;

locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti HBsAg e HIV positivi o comunque portatori di altre patologie trasmissibili per via parenterale, con spogliatoi e servizi dedicati;

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 e 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 addestramento del paziente alla dialisi domiciliare;

- locale per interventi di chirurgia, per accessi vascolari o peritoneali avente le stesse caratteristiche individuate per l'ambulatorio di chirurgia;
- stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

REQUISITI TECNOLOGICI

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi ambulatoriale sia in ambito extraospedaliero che intra ospedaliero 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;

numero di preparatori singoli per dialisi adeguato al numero dei pazienti che presentino segni clinici e/o sierologici di potenziale infettività. Tali attrezzature devono essere identificabili facilmente da simboli permanenti applicati alla singola macchina;

devono essere garantiti sistemi alternativi di generazione dell'energia 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;

un nefrologo, reperibile durante le ore di trattamento.

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

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.

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 laureato e/o tecnico 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;

un operatore professionale della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio, per l'intero orario di apertura;

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

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

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:

- 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 laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere comunque garantita la presenza di almeno un medico.

SOTTOSEZIONE B2

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI

PRESTAZIONI DI BASE AMBULATORIALI

CENTRI E PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

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

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

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 (B1.3) per la globalità del trattamento sulla disabilità, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico-psicologico-pedagogico.

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 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;
- servizi igienici per disabili;
- servizi igienici e spogliatoi per gli operatori;
- spogliatoi per i pazienti;
- spazi per attesa, attività di segreteria ed archivio adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono caratterizzate 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,;
- personale della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, per l'intero orario di apertura.
- l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale in relazione alle necessità del paziente.

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

Per ogni singolo paziente deve essere formulato e redatto da parte dell'èquipe multi-professionale un Progetto Riabilitativo, comprendente uno o più programmi terapeutici che espliciti:

- gli obiettivi;
- gli interventi da realizzare con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità;
- i tempi;
- le modalità di verifica;
- la durata prevista;

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

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

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

I centri ambulatoriali funzionano per 8 ore giornaliere e per 5 giorni alla settimana.

CENTRO DI SALUTE MENTALE

Espleta le funzioni indicate per il CSM dal D.P.R. 7/4/1994.

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

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

Ciascun centro di salute mentale dispone almeno di:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

Presenza programmata delle altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, in relazione alla popolazione del territorio servito;

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

Collegamento con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza;

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

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 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
CENTRO AMBULATORIALE**

Per i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali si richiama la normativa sull'istituzione dei SERT di cui alla legge 162/90 e D.M. 444 del 30.11.1990, nonché quella indicata nel DM 19 febbraio 1993.

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**

La dotazione minima per il funzionamento è fissata in 32 posti letto.

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 tipologia organizzativa, in funzione della complessità delle attività svolte.*

Sulla base dei criteri sopra evidenziati vengono individuate quattro classi:

classe 1: *presidi di cura che assicurano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di urgenza emergenza con dotazione di reparti autonomi di degenza afferenti a discipline specialistiche in numero almeno pari a quelle afferenti a discipline di base secondo la normativa vigente;*

classe 2: *presidi di cura che assicurano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di urgenza emergenza con presenza prevalente di reparti autonomi di degenza afferenti a discipline di base, secondo la normativa vigente;*

classe 3: *presidi di cura che assicurano ordinariamente prestazioni ospedaliere per acuti solo in regime di elezione programmata per attività di alta specialità o per altre attività, esercitate sia in area medica che chirurgica, con presenza di almeno 5 strutture organizzative di ricovero;*

classe 4: *presidi di cura che assicurano ordinariamente prestazioni ospedaliere per acuti solo in regime di elezione programmata e che non posseggono i requisiti previsti per la classe precedente.*

Non è consentita l'attivazione di presidi monospecialistici afferenti l'attività di ricovero per acuti di psichiatria.

Requisiti organizzativi specifici per le classi 1-2-3-4:

Tutti i presidi di ricovero per acuti, indipendentemente dalla classe di appartenenza e per quanto non espressamente specificato, devono possedere i requisiti organizzativi e tecnologici generali già definiti in A1 e A2.

Vengono definiti l'articolazione interna per tutte le classi e i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e specifici distintamente per le classi 1 e 2, e le classi 3 e 4.

L'articolazione interna:

I presidi di ricovero sono articolati in strutture organizzative.

Le strutture organizzative afferenti all'area di degenza sono dotate di un numero di posti letto non inferiore a 16, sia a ciclo continuativo che diurno, per la medicina generale, e di un numero di posti letto non inferiore a 10, sia a ciclo continuativo che diurno, per le rimanenti discipline; a tale numero minimo fanno eccezione le terapie intensive.

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 garantiti flussi separati per le persone e per le cose.

Requisiti organizzativi specifici per le classi 1 e 2:

I presidi che erogano prestazioni ospedaliere per acuti in regime di emergenza-urgenza costituiscono parte integrante del sistema di emergenza-urgenza e sono caratterizzati dalla presenza di strutture organizzative dedicate al Pronto Soccorso,

all'accettazione e al successivo trattamento dello stato di emergenza, secondo le indicazioni contenute nel P.S.R. vigente.

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

il pronto soccorso ospedaliero secondo le specifiche definite in C1₁;

la continuità dell'assistenza medica per tutte le attività di ricovero svolte, come indicato in C1₁;

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 (C1.₂)

Per quanto riguarda i seguenti momenti organizzativi :

- Area di Degenza (C1.₁);
- Day Hospital (C1.₂);
- Day Surgery (C1.₃);
- Reparto Operatorio (C1.₄);
- Anatomia Patologica (C1.₅);
- Gestione Farmaci e Materiale Sanitario (C1.₆);
- Servizio di Sterilizzazione (C1.₇);
- Servizio di Disinfezione e Disinfestazione (C1.₈);
- Servizio Cucina e Dispensa (C1.₉);
- Servizio Lavanderia e Guardaroba (C1.₁₀);
- Servizio Mortuario (C1.₁₁).

sono applicabili, per quanto non espressamente specificato, i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici definiti per i presidi delle classi 3 e 4.

Requisiti organizzativi specifici per le classi 3 e 4:

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 dall'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 immediato;

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. Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di attività di analisi chimico cliniche; 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 .

Vengono individuate ai punti Cl. 1 - Cl. 11 i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi specifici riferiti a:

- *Area di Degenza* (Cl. 7);
- *Day Hospital* (Cl. 8);
- *Day Surgery* (Cl. 9);
- *Punto Nascita - Blocco Parto* (Cl. 10);
- *Reparto Operatorio* (Cl. 11);

- *Emoteca* (Cl. 8);
- *Anatomia Patologica* (Cl. 9);
- *Gestione Farmaci e Materiale Sanitario* (Cl. 10);
- *Servizio di Sterilizzazione* (Cl. 11);
- *Servizio di Disinfezione e Disinfestazione* (Cl. 12);
- *Servizio Cucina e Dispensa* (Cl. 13);
- *Servizio Lavanderia e Guardaroba* (Cl. 14);
- *Servizio Mortuario* (Cl. 15).

Per i requisiti relativi all'attività di diagnostica e di analisi chimico-cliniche connesse al ricovero relativamente alle discipline delle classi 1, 2, 3 e 4 , 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 1, 2, 3, e 4 , sono applicabili i requisiti specifici definiti nella sezione B.

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

L'unità minima dovrà prevedere:

camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);

locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per lo svolgimento dell'assistenza di primarianimazione ed esecuzione del primo accertamento diagnostico;

locale visita

locale osservazione;

locale attesa utenti deambulanti e accompagnatori;

locale attesa utenti barellati;

locale lavoro infermieri;

servizi igienici del personale

servizi igienici per gli utenti;

locale/spazio per barelle e sedie a rotelle;

deposito pulito;

deposito sporco;

spazio registrazione\ segreteria \ archivio

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

impianto di illuminazione di emergenza;

impianto di gas medicali;

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione minima strumentale deve prevedere:

elettrocardiografo;

cardiomonitor e defibrillatore;

attrezzature per rianimazione cardiopolmonare caratterizzate come minimo da:

- un letto da rianimazione;

- un ventilatore;

- sistema monitoraggio respiratorio ed emodinamico;

lampada scialitica.

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni di Pronto Soccorso deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

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

Per ogni turno di presenza, deve essere inoltre individuato il responsabile delle attività di P.S.

Per gli ospedali di I° livello del sistema D.E.U. deve essere assicurato:

- guardia attiva con presenza di almeno un medico dell'unità operativa di medicina o comunque dell'area medica;
- guardia attiva con presenza di almeno un medico dell'unità operativa di chirurgia o comunque dell'area chirurgica;
- reperibilità di anestesista-rianimatore;
- reperibilità di cardiologia (ove presente la struttura organizzativa a livello di zona);
- reperibilità di pediatria (ove presente la struttura organizzativa a livello di zona);
- reperibilità ostetrica (ove presente la struttura organizzativa a livello di zona);
- reperibilità ortopedica (ove presente la struttura organizzativa a livello di zona);
- attività diagnostica di laboratorio;
- attività diagnostica di radiologia;
- attività trasfusionale;
- assistenza farmaceutica ospedaliera.

Per gli ospedali di II° e III° livello del sistema D.E.U. deve essere assicurato a completamento dei requisiti di I° livello:

- guardia attiva di anestesia e rianimazione;
- guardia divisionale delle funzioni dell'area materno infantile;
- osservazione, di norma non superiore alle 24 ore;
- terapia intensiva cardiologica;
- rianimazione con posti letto di terapia intensiva;
- prestazioni di laboratorio di analisi chimico-cliniche, microbiologiche e tossicologiche;
- prestazioni di diagnostica radiologica, ecografica e T.C.;

- prestazioni di immunoematologia e trasfusionali;
- consulenza delle attività specialistiche presenti.

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

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

Nell'ambito dell'accettazione ospedaliera deve essere garantita la diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati dall'attività di pronto soccorso.

Deve essere garantita una tempestiva risposta alle situazioni di emergenza-urgenza attraverso la definizione dei collegamenti funzionali ed operativi con le varie strutture organizzative interessate.

Devono essere predisposte e attivate linee guida e regolamenti interni per la gestione delle principali patologie e problematiche (es. trasporto protetto, segnalazioni obbligatorie ad autorità ed enti).

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

Deve essere prevista la registrazione separata dei dati di attività riferiti ai ricoveri in Emergenza/Urgenza, ai ricoveri di elezione, alle prestazioni di P.S. non seguite da ricoveri, ai trasferimenti in altra struttura, ai decessi.

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

Devono essere definite le modalità organizzative in riferimento alle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica.

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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

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:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro personale addetto;
- 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
- servizi igienici per il personale;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- deposito materiale sporco.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

- temperatura invernale ed estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;

Devono essere garantiti sistemi alternativi di generazione dell'energia elettrica.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

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

AREA DI DEGENZA

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

REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per una degenza tipo di 20-32 posti letto è la seguente:

camera di degenza singola: 12 mq;

camera di degenza multipla: 9 mq per posto letto;
non più di 4 posti letto per camera;

nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza 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;

un servizio igienico ogni 4 posti letto;

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;

il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto;

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;

una cucina di reparto;

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.

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

Per le degenze di riabilitazione devono inoltre essere garantiti:

- servizi igienici, con possibilità di accesso e rotazione completa della carrozzina;
- locali e palestra per le terapie riabilitative.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Dotazione minima impiantistica:

impianto illuminazione di emergenza;

impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale;

impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;

impianto gas medicali: prese vuoti e ossigeno;

REQUISITI TECNOLOGICI

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

carrello per la gestione terapia;

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico.

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni reparto di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

la dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, deve essere rapportata alla tipologia e al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate e comunque deve essere garantito quanto riportato in C1.

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 specialità di ricovero il numero dei posti letto per l'attività assistenziale a ciclo diurno non può superare quello dei posti letto a ciclo continuo.

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

spazio da dedicare alle attività di segreteria, registrazione, archivio;

spazio attesa;

locale visita;

ambienti dedicati alla degenza;

locale lavoro infermieri;

cucinetta;

deposito pulito;

deposito sporco;

servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista è la seguente:

impianto gas medicali;

impianto rilevazione incendi.

Dotazione minima di arredi: *camere di degenza*:

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

Le attività di day-surgery sono condizionate dall'esistenza della relativa struttura organizzativa che svolge anche attività in regime di ricovero ordinario. Nelle singole specialità di ricovero il numero dei posti letto per l'attività assistenziale a ciclo diurno non può superare quello dei posti letto a ciclo continuo.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli organizzativi all'interno del presidio di ricovero e cioè:

- a) Unità autonoma di day-surgery, sempre all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto indipendenti;
- b) Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, con attività a carattere chirurgico, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie dedicate.
- c) Posti letto dedicati all'interno dell'Unità di degenza ordinaria all'interno dello stesso stabilimento o casa di cura, con attività a carattere chirurgico; è un modello che garantisce tale regime assistenziale anche in ospedali o case di cura con un volume minore di attività in questo modello organizzativo i pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

- spazio attesa;

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

Dotazione minima di arredi: *camere di degenza*:

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

Dotazione minima di arredi: locale visita:

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

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume e alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate;

per l'intero orario di funzionamento della day-surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specializzato in anestesia e rianimazione e una figura infermieristica anche non dedicati;

nel caso in cui la day-surgery sia organizzata secondo i modelli a) 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 fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto. All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento del parto, anche in regime di urgenza, per la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto secondo le indicazioni regionali.

REQUISITI STRUTTURALI

I requisiti vengono articolati rispetto a:

Spazi di Degenza:

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

- 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;
- numero di culle rapportato al volume di attività svolta;
devono essere comunque garantite come minimo:
 - 8 culle per neonati sani;
 - n. 1 culla per patologia neonatale lieve;
 - n. 1 incubatrice.

Blocco Parto:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per il blocco parto è la seguente:

- zona filtro per le partorienti;
- zona filtro personale addetto;
- locale travaglio;
- sale parto;
- isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa;

- sala operatoria, in assenza di blocco operatorio; deve garantire le stesse prestazioni richieste per il gruppo operatorio.

La sala operatoria o il blocco operatorio devono essere immediatamente accessibili dalla sala parto;

- zona osservazione post-partum;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- locale lavoro infermieri;
- deposito materiale sporco;
- spazio attesa per accompagnatore;

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

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

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;

stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;

impianto rilevazione incendi;

impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

REQUISITI TECNOLOGICI

Sala Travaglio-Parto:

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

Isola Neonatale:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

la dotazione organica del personale medico, ostetrico ed infermieristico deve essere rapportata al volume dei parti e comunque, 24 ore su 24, l'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno:

- un medico ostetrico-ginecologo;
- un pediatra;
- un'ostetrica/o;
- una infermiera o vigilatrice d'infanzia;
- un medico specialista in anestesia presente nel presidio che garantisca un intervento immediato.

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

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, e comunque devono essere garantite almeno 2 sale operatorie fino a 100 posti letto chirurgici e un'altra sala operatoria per ogni ulteriori 50 posti letto chirurgici o frazione.

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

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- locale relax operatori ;
- servizi igienici del personale;
- sala operatoria; la sala operatoria deve avere una superficie non inferiore a mq. 25 per le discipline chirurgiche principali e a mq. 20 per le specialità chirurgiche particolari. 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;

- locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati al paragrafo C1.11;
- sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia.

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% 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 reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.
- Devono essere garantiti sistemi alternativi di generazione dell'energia elettrica.

REQUISITI TECNOLOGICI

Per ogni sala operatoria:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno 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;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- un autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione.

Per ogni gruppo operatorio:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- disponibilità di amplificatori di brillantezza, quando necessario;
- defibrillatore.

Per zona risveglio:

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

La frigoemoteca deve risultare in possesso dei requisiti organizzativi e strutturali definiti dal D.M.S. del 1 settembre 1995.

ANATOMIA PATOLOGICA

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

locali separati per:

- accettazione campioni;
- riduzione pezzi e preparazione campioni;
- inclusione, colorazione e montaggio preparato;
- osservazione microscopica;

locale per archivio (istoteca, citoteca, blocchetti in paraffina, conservazione materiale autoptico);

sala autoptica distinta dai depositi e dalle aree di osservazione. Il tavolo settorio e il suo posizionamento devono permettere un'agevole esecuzione delle tecniche autoptiche e una corretta eliminazione dei liquami. Le porte di accesso devono prevedere comando di apertura automatizzato.

REQUISITI TECNOLOGICI

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

- banchi da laboratori;
- cappe aspiranti;
- 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;

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 devono essere assicurate le funzioni di ricezione, immagazzinamento e di distribuzione dei farmaci, dei materiali di medicazione, dei presidi medico-chirurgici e sanitari nonché dei prodotti diagnostici.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

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

L'ubicazione dei locali e la disposizione dell'articolazione interna deve consentire percorsi distinti dei materiali in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio ed un rapido collegamento con le varie strutture organizzative di diagnosi e cura, per provvedere con tempestività alla consegna anche urgente dei medicinali e degli altri dispositivi medici di competenza.

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

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

- vano blindato per la conservazione degli stupefacenti;
- locale o spazio per preparazioni farmaceutiche;
- locale o spazio per preparazioni nutrizionali;

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Caratteristiche igrotermiche:

Temperatura interna invernale ed estiva 20-26 °C ;

umidità relativa 50% ± 5%,

n. ricambi aria est./ora 2v/h;

classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza .

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 funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche devono disporre di idoneo servizio di sterilizzazione che potrà essere presente sia come centrale di sterilizzazione che organizzato come servizio abbinato alle sale operatorie ed endoscopiche.

Comunque, sia nel Presidio con strutture organizzative con funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche, sia negli altri Presidi con strutture organizzative con funzioni non chirurgiche, la sterilizzazione mediante impiego di mezzi gassosi e radianti può essere affidata all'esterno.

Nel caso di servizio di sterilizzazione centralizzato, lo stesso deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale e estiva 20-27°C

- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- n. ricam.aria/ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima tecnologica del Servizio di Sterilizzazione:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

le procedure utilizzate devono essere standardizzate e certificate ai sensi della normativa vigente;

nel caso di servizi decentrati devono essere adottati specifici protocolli che garantiscano l'omogeneità delle procedure adottate.

SERVIZIO DI DISINFEZIONE E DISINFESTAZIONE

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

- internamente al Presidio;
- esternamente al Presidio.

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

L'articolazione interna degli spazi deve consentire la netta separazione tra le zone sporche e pulite.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca alla zona pulita.

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale e estiva 20-27°C

- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricam.aria/ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza
- impianto di aria compressa

REQUISITI TECNOLOGICI

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di disinfezione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

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 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.

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

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

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

SERVIZIO MORTUARIO

Il servizio mortuario può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al Presidio;
- esternamente al Presidio.

Ogni Presidio di ricovero deve assicurare:

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

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

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

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

Devono inoltre essere assicurati i seguenti requisiti aggiuntivi:

REQUISITI STRUTTURALI

Il servizio deve essere dotato di:

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18°C per i locali con presenza di salme;
- umidità relativa $60\% \pm 5\%$
- n. ricam.aria/ora esterna 15 v/h

E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza.

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.

Le prestazioni sono rivolte:

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

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

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

PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

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

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

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

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti 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 : nel caso di più locali, almeno uno deve essere attrezzato per le medicazioni;
- locali per valutazioni psicodiagnostiche;
- locali e palestra per le terapie riabilitative, articolati in;
 - locale/i per terapia individuale;
 - locale/i per ergoterapia e/o terapia occupazionale;
 - locale/i per terapia del linguaggio e/o riabilitazione cognitiva;
 - locale/i per la rieducazione psico-motoria;
 - locale/i per riabilitazione urologica, con annesso servizio igienico ed area separata per spogliarsi tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente.
- locale/i attività pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero;
- locale soggiorno distinto dal locale pranzo;
- cucinetta;
- locale spogliatoio/ guardaroba, distinti tra personale ed utenza.

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

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

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

- camere di degenza con servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine, articolate in:
 - camera di degenza singola: 12 mq;
 - camera di degenza multipla: 9 mq per posto letto
non più di 4 posti letto per camera.

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;
- spazi di soggiorno;
- locali/spazi di supporto alla degenza.

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

il personale deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle attività svolte all'interno del presidio, e comunque deve essere garantita la presenza delle seguenti figure:

- un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio;
- personale 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 con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità;

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

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

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

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

D1.2

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO E DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

Svolgono le funzioni: terapeutico-riabilitative, come indicate rispettivamente per il Centro diurno e per il DH psichiatrico dal DPR 7/4/1994.

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

CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

REQUISITI STRUTTURALI

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

Locale per colloqui/visite psichiatriche;

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Presenza di personale medico specialistico e di psicologi programmata o per fasce orarie;
Presenza di educatori professionali, personale infermieristico, istruttori in relazione alle attività previste.

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

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994;

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

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

DAY-HOSPITAL PSICHIATRICO

L'attività di day-hospital è condizionata dall'esistenza della relativa struttura organizzativa che svolge anche attività in regime di ricovero ordinario.

REQUISITI STRUTTURALI

La tipologia del Day Hospital deve essere adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui al DPR 7/4/1994;

Locali e spazi in relazione alla popolazione servita

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Di norma ubicato in presidi territoriali extraospedalieri (preferibilmente Centri di Salute Mentale o Centri Diurni), garantendo comunque: il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti, l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative specifiche, ed il personale necessario;

Collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994;

Presenza di personale medico ed infermieristico;

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

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

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

Esplica le funzioni terapeutico riabilitative e socio-riabilitative per utenti di esclusiva competenza psichiatrica, come indicato dal DPR 7/4/1994 per il trattamento di situazioni di acuzie o di emergenza per le quali non risulti utile il ricovero ospedaliero, per fasi di assistenza protratta successive al ricovero ospedaliero, per l'attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi di medio-lungo periodo comprese le funzioni riabilitative ospedaliere con il riconoscimento dei posti letto equivalenti.

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

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;

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;

Collocate in normale contesto residenziale urbano, in modo da agevolare i processi di socializzazione.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al 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.

Per strutture residenziali terapeutico-riabilitative per acuti e subacuti: presenza di personale di assistenza nelle 24 ore;

Per strutture residenziali socio-riabilitative a più elevata intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza nelle 12 ore diurne;

Per strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza per fasce orarie;

Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

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

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

Le dimissioni di ex degenti degli Ospedali Psichiatrici, dimessi ai sensi della L. 724/94 art. 3 comma 5, con prevalenti bisogni di assistenza psichiatrica (in relazione ad una patologia in atto o al livello di istituzionalizzazione), sono effettuate nelle strutture residenziali psichiatriche; le dimissioni di ex degenti con prevalenti bisogni di assistenza socio-sanitaria derivanti dall'età elevata, da condizioni di non autosufficienza, di disabilità, sono effettuate in RSA.

**STRUTTURE DI RIABILITAZIONE E STRUTTURE
EDUCATIVO-ASSISTENZIALI PER I TOSSICODIPENDENTI**

I requisiti organizzativi tecnologici e strutturali di presidi riabilitativi e educativo-assistenziali per tossicodipendenti sono definiti dall'Atto d'intesa Stato-Regioni del 9 febbraio 1993, in riferimento al modello assistenziale adottato dalla Regione per l'erogazione delle prestazioni assistenziali previste dai livelli uniformi di assistenza di cui al Piano sanitario nazionale approvato con DPR 1° marzo 1994