

REGIONE
TOSCANA



Repubblica Italiana

BOLLETTINO UFFICIALE della Regione Toscana

Parte Prima n. 13

mercoledì, 28 marzo 2012

Firenze

Bollettino Ufficiale: via F. Baracca, 88 - 50127 Firenze - Fax: 055 - 4384620

E-mail: redazione@regione.toscana.it

Il Bollettino Ufficiale della Regione Toscana è pubblicato esclusivamente in forma digitale, la pubblicazione avviene di norma il mercoledì, o comunque ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, ed è diviso in tre parti separate.

L'accesso alle edizioni del B.U.R.T., disponibili sul sito WEB della Regione Toscana, è libero, gratuito e senza limiti di tempo.

Nella **Parte Prima** si pubblicano lo Statuto regionale, le leggi e i regolamenti della Regione, nonché gli eventuali testi coordinati, il P.R.S. e gli atti di programmazione degli Organi politici, atti degli Organi politici relativi all'interpretazione di norme giuridiche, atti relativi ai referendum, nonché atti della Corte Costituzionale e degli Organi giurisdizionali per gli atti normativi coinvolgenti la Regione Toscana, le ordinanze degli organi regionali.

Nella **Parte Seconda** si pubblicano gli atti della Regione, degli Enti Locali, di Enti pubblici o di altri Enti ed Organi la cui pubblicazione sia prevista in leggi e regolamenti dello Stato o della Regione, gli atti della Regione aventi carattere diffusivo generale, atti degli Organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale.

Nella **Parte Terza** si pubblicano i bandi e gli avvisi di concorso, i bandi e gli avvisi per l'attribuzione di borse di studio, incarichi, contributi, sovvenzioni, benefici economici e finanziari e le relative graduatorie della Regione, degli Enti Locali e degli altri Enti pubblici, si pubblicano inoltre ai fini della loro massima conoscibilità, anche i bandi e gli avvisi disciplinati dalla legge regionale 13 luglio 2007, n. 38 (Norme in materia di contratti pubblici e relative disposizioni sulla sicurezza e regolarità del lavoro).

Ciascuna parte, comprende la stampa di Supplementi, abbinata all'edizione ordinaria di riferimento, per la pubblicazione di atti di particolare voluminosità e complessità, o in presenza di specifiche esigenze connesse alla tipologia degli atti.

SOMMARIO

SEZIONE I

LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
REGIONALE 22 marzo 2012, n. 10/R

Modifiche al decreto del Presidente della Giunta
regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di
attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51)

in materia di autorizzazione e accreditamento delle
strutture sanitarie. *pag. 3*

Testo coordinato del decreto del Presidente della
Giunta Regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R “Re-
golamento di attuazione della legge regionale 5 agosto
2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza
delle strutture sanitarie: procedure e requisiti auto-
rizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in
materia di autorizzazione ed accreditamento delle
strutture sanitarie”. *“ 5*

SEZIONE I

LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
REGIONALE 22 marzo 2012, n. 10/R

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

La Giunta regionale ha approvato
Il Presidente della Giunta
emana

il seguente regolamento:

SOMMARIO

PREAMBOLO

Art. 1 - Modifiche all'articolo 21 del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 2 - Modifiche all'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 3 - Modifiche all'articolo 30 del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 4 - Modifiche all'articolo 31 del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 5 - Sostituzione dell'allegato A del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 6 - Sostituzione dell'allegato E del d.p.g.r. 61/R/2010
Art. 7 - Norma transitoria
Art. 8 - Entrata in vigore

PREAMBOLO

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

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

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

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 2 febbraio 2012;

Visto i pareri delle competenti strutture di cui all'articolo 16 del regolamento interno della Giunta Regionale toscana 15 novembre 2010, n. 2;

Vista la preliminare deliberazione di adozione dello schema di regolamento n. 93 del 13 febbraio 2012;

Visto il parere favorevole della IV commissione consiliare espresso nella seduta del 15 marzo 2012;

Visti gli ulteriori pareri delle competenti strutture di cui all'articolo 16 comma 4 del regolamento interno della Giunta Regionale toscana 15 novembre 2010 n. 2;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 19 marzo 2012, n. 219;

Considerato quanto segue:

1. è opportuno che le aziende nel processo di accreditamento concentrino la loro azione sull'individuazione del possesso dei requisiti in generale senza distinzione tra specifici e comuni, distinzione che ha creato non poche difficoltà applicative richiedendo una diversa distribuzione di risorse umane che, nel contesto attuale caratterizzato da una forte contrazione economico-finanziaria, non è possibile realizzare;

2. l'attestazione del possesso dei requisiti di accreditamento in una percentuale unica, senza distinzione tra comuni e specifici, garantisce comunque il livello di qualità organizzativa richiesto ed è coerente con il sistema di accreditamento di cui alla l.r. 51/09 e con le singole specificità aziendali;

3. è necessario dare la possibilità alle aziende sanitarie di produrre un aggiornamento delle attestazioni già presentate ai sensi dell'articolo 28, comma 2 a seguito del nuovo metodo di calcolo sul possesso dei requisiti introdotto dal presente regolamento per il rilascio dell'accREDITamento. Le strutture sanitarie private in relazione alla numerosità delle tipologie di struttura e alla loro bassa complessità organizzativa non sono interessate, per la quasi totalità, al nuovo sistema di calcolo in quanto già tenute ad attestare una equivalente valore percentuale di requisiti da possedere;

4. è necessario estendere i termini di adeguamento per le strutture private che necessitano di tempi organizzativi superiori rispetto a quelli previsti a seguito dell'estensione alle case di cura private della possibilità di aderire al sistema di valutazione della performance, sistema che prevede la consegna degli esiti della valutazione nel mese di giugno 2012 consentendo un accREDITamento delle strutture sanitarie private più completo e significativo;

5. è necessario apportare modifiche agli allegati A ed E del d.p.g.r. 61/R/2010 poiché la fase di prima applicazione prevista dall'articolo 28 ha evidenziato l'esigenza di una serie di interventi di perfezionamento dei requisiti maggiormente coerenti con le realtà aziendali;

6. è necessario garantire che i procedimenti di accREDITamento delle strutture sanitarie private in corso si concludano secondo la normativa previgente;

7. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione della proroga della scadenza del rinnovo di accreditamento delle strutture sanitarie private;

8. il sistema di accreditamento di eccellenza che si baserà in particolare sull'innalzamento delle soglie di alcuni indicatori già presenti nell'accREDITAMENTO istituzionale, sarà definito con un successivo atto regolamentare dopo aver acquisito le risultanze del tavolo tecnico Ministero Salute - Regioni che sta definendo criteri generali comuni a tutte le regioni per garantire uniforme applicazione del sistema dell'eccellenza in tutto il territorio nazionale;

9. di accogliere il parere della IV commissione consiliare e di adeguare conseguentemente il testo;

si approva il presente regolamento

Art. 1

Modifiche all'art. 21 del d.p.g.r. 61/R/2010

1. Il comma 3 dell'articolo 21 del decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) è sostituito dal seguente:

“3. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui al comma 1, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali.”.

Art. 2

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

1. Dopo il comma 2 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 è inserito il seguente comma:

“2 bis. Le strutture di cui al comma 1 possono aggiornare le attestazioni di cui al comma 2 circa il possesso dei requisiti di accREDITAMENTO entro il 31 dicembre 2012 in relazione al raggiungimento del 70 per cento dei requisiti di cui all'articolo 21, comma 3.”.

2. Nel comma 3 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “al comma 2” sono sostituite dalle seguenti: “ai commi 2 e 2 bis.”.

3. Nel comma 4 dell'articolo 28 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “al comma 2” sono sostituite dalle seguenti: “ai commi 2 e 2 bis.”.

Art. 3

Modifiche all'art. 30 del d.p.g.r. 61/R/2010

1. Nel comma 1 dell'articolo 30 del d.p.g.r. 61/R/2010 le parole “31 marzo 2012” sono sostituite dalle seguenti: “31 luglio 2012.”.

Art. 4

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

1. Il comma 2 dell'articolo 31 del d.p.g.r. 61/R/2010 è sostituito dal seguente:

“2. Le strutture sanitarie private, ad eccezione di quelle accREDITATE dopo il 29 dicembre 2010, si adeguano ai requisiti di accREDITAMENTO di cui al presente regolamento entro il 31 luglio 2012, ivi comprese le strutture accREDITATE dopo il 29 dicembre 2010 ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accREDITAMENTO), ed entro il 31 luglio 2012 presentano istanza per il rinnovo dell'accREDITAMENTO.”.

Art. 5

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

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

Art. 6

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

L'allegato E del d.p.g.r. 61/R/2010 è sostituito dal secondo allegato al presente regolamento.

Art. 7

Norma transitoria

1. I procedimenti di rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie private in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento si concludono secondo la normativa previgente.

Art. 8

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come regolamento della Regione Toscana.

La Vicepresidente
TARGETTI

Firenze, 22 marzo 2012

AVVERTENZA

Si pubblica di seguito il testo del regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie”, coordinato con:

- decreto del Presidente della Giunta regionale 22 marzo 2012, n. 10/R “Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie”

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto a cura degli uffici della Giunta regionale, ai sensi dell’articolo 10 della legge regionale 23 aprile 2007, n. 23 (Nuovo ordinamento del Bollettino Ufficiale della Regione Toscana e norme per la pubblicazione degli atti. Modifiche alla legge regionale 20 gennaio 1995, n. 9 “Disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di accesso agli atti”), al solo fine di facilitare la lettura. Restano invariati il valore e l’efficacia degli atti normativi qui richiamati. Le modifiche sono stampate con caratteri corsivi.

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

SOMMARIO

PREAMBOLO

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto del regolamento

Capo II

Strutture sanitarie

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

Sezione I

Strutture sanitarie private

Art. 3 - Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private

Art. 4 - Compiti del direttore sanitario

Art. 5 - Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario

Sezione II

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6 - Ampliamento, trasformazione e trasferimento

Capo III

Studi professionali

Art. 7 - Ambito di applicazione

Sezione I

Adempimenti degli studi

Art. 8 - Adempimenti a carico degli studi professionali

Sezione II

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

Art. 9 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia

Art. 10 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

Art. 11 - Studi odontoiatrici

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

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

Art. 13 - Elenco prestazioni a minore invasività

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 14 - Studi soggetti ad autorizzazione

Art. 15 - Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

Art. 16 - Attività libera

Sezione V

Requisiti degli studi

Art. 17 - Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione

Art. 18 - Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

Capo IV

Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19 - Accreditamento delle strutture pubbliche

Art. 20 - Accreditamento delle strutture private

Art. 21 - Requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 22 - Procedura per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale

Art. 23 - Rinnovo accREDITAMENTO istituzionale

Capo V

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24 - Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 25 - Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione

Art. 26 - Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione

Art. 27 - Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione

Capo VI

Norme di prima applicazione

Art. 28 - Attestazione dei requisiti di esercizio ed accREDITAMENTO

Art. 29 - Piano di intervento

Art. 30 - Validità degli accREDITAMENTI rilasciati

Art. 31 - Adeguamento ai requisiti

Art. 32 - Entrata in vigore

PREAMBOLO

(omesso)

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1

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

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accREDITAMENTO) disciplina:

a) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;

b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;

c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;

d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;

e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività;

f) le modalità per l'individuazione delle strutture organizzative funzionali;

g) i requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;

h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale per le strutture;

i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

Capo II

Strutture sanitarie

Art. 2

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

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

Sezione I

Strutture sanitarie private

Art. 3

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

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):

a) le variazioni del direttore sanitario;

b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;

c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;

d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;

e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;

f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;

g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);

h) la definitiva cessazione dell'attività.

2. È inoltre tenuto a:

a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;

b) assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale medico e non medico, previsto dal presente regolamento.

Art. 4

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

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo ed in particolare:

a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;

b) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito elenco contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;

c) controlla il regolare svolgimento dell'attività sanitaria;

d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;

e) cura la tenuta dell'archivio sanitario;

f) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;

g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante l'assistito e, in caso di attività ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;

h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;

i) è responsabile della pubblicità sanitaria.

2. In caso di attività di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:

a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;

b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;

c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;

d) è responsabile per la farmacovigilanza;

e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;

f) impartisce disposizioni perché nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 5

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

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.

2. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

3. La disposizione del comma 2 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

Sezione II

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6

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

1. In caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale di cui all'articolo 19, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 21.

2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09.

3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede ad aggiornare l'accREDITAMENTO rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV laddove necessario.

Capo III

Studi professionali

Art. 7

Ambito di applicazione

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

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

Sezione I

Adempimenti degli studi

Art. 8

Adempimenti a carico degli studi professionali

(articolo 25 l.r. 51/09)

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

a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;

b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;

c) la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

Sezione II

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

Art. 9

Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia

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

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.

2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:

a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e

terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;

b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina compresi i medici anestesisti.

Art. 10

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

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

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.

2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art. 11

Studi odontoiatrici

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

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

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

Art. 12

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

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

a) non apertura chirurgica delle sierose;

b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;

c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;

d) previsione di non significativo dolore post-procedura.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

Art. 13

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

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

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

Art. 14

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

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

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

Art. 15

Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività
(articolo 19 l.r. 51/09)

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10, e 11 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato B.

2. Sono altresì soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 16

Attività libera

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

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

Sezione V

Requisiti degli studi

Art. 17

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

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

Art. 18

Requisiti per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività (articolo 18 l.r. 51/09)

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

Capo IV

Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19

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

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

2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono altresì l'accreditamento nei casi di modifica di strutture organizzative funzionali già esistenti.

Art. 20

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

1. Le strutture sanitarie private possono richiedere l'accreditamento con riferimento:

- a) alle strutture organizzative funzionali già autorizzate;
- b) alle singole discipline già autorizzate.

Art. 21

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

1. I requisiti ed i relativi indicatori di valutazione e standard base per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi compresi i requisiti ritenuti essenziali, sono individuati dall'allegato E al presente regolamento.

2. I requisiti di cui al comma 1 sono distinti in:

- a) comuni a tutte le aree clinico assistenziali;
- b) specifici delle diverse aree clinico assistenziali.

3.¹ *L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui al comma 1, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali.*

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

Art. 22

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

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale.

2. La Giunta regionale, verificata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale nei casi previsti dall'articolo 31 della l.r. 51/2009 e vista la dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura allegata all'istanza di accreditamento ai sensi dell'articolo 32, comma 2 della l.r. 51/09, rilascia l'accreditamento istituzionale.

3. L'accreditamento è rilasciato entro trenta giorni dalla presentazione della domanda. Nei casi in cui è necessario verificare anche la funzionalità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 31 della l.r. 51/2009 l'accreditamento è rilasciato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.

4. Nel caso di esito negativo della verifica di funzionalità, la Giunta regionale dispone il diniego dell'accreditamento per mancata funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

Art. 23

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

1. L'accreditamento ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa verifica del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.

2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità previste dall'articolo 22, utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.

3. Nelle more del provvedimento regionale di rinnovo la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga.

Capo V

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24

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

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è costituito dal direttore generale della direzione generale competente per materia attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

2. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di defezione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore generale provvede tempestivamente alla sostituzione con le modalità di cui al comma 1.

3. Il gruppo di valutazione dura in carica tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente.

Art. 25

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

1. Il gruppo di valutazione realizza le visite previste dall'articolo 42, comma 5 della l.r. 51/09, organizzandosi in sottogruppi costituiti da un minimo di due membri e un massimo di cinque a seconda dell'oggetto della verifica.

2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/09, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi di valutatori che andranno ad eseguire le singole verifiche in coerenza alla tipologia di visite da effettuare.

3. Il coordinatore del gruppo di valutazione provvede

a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo di valutazione individua un coordinatore della specifica visita.

4. La visita di verifica può avere una durata massima di cinque giorni fatta eccezione per casi e situazioni eccezionali.

Art. 26

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

1. I membri del gruppo di valutazione non possono svolgere attività di consulenza anche saltuaria e intrattenere qualsiasi rapporto professionale, anche saltuario, con società di certificazione e società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche e private operanti nell'ambito del territorio della Regione Toscana.

2. L'eventuale svolgimento delle attività di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Art. 27

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

1. I membri del gruppo tecnico di valutazione sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:

a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;

b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.

2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Capo VI

Norme di prima applicazione

Art. 28

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

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

regolamento, utilizzando la modulistica predisposta con decreto del dirigente regionale competente.

2. Le strutture di cui al comma 1 attestano il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento con le seguenti modalità:

a) il possesso dei requisiti di esercizio di almeno il 40 per cento degli edifici ed il possesso dei requisiti di accreditamento di almeno il 40 per cento delle strutture organizzative funzionali entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;

b) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) di almeno un ulteriore 30 per cento degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro duecentosettanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento;

c) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) sulla rimanente parte degli edifici e delle strutture organizzative funzionali entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2 bis.² Le strutture di cui al comma 1 possono aggiornare le attestazioni di cui al comma 2 circa il possesso dei requisiti di accreditamento entro il 31 dicembre 2012 in relazione al raggiungimento del 70 per cento dei requisiti di cui all'articolo 21, comma 3.

3. Il dirigente regionale competente per materia, con apposito decreto, provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni di cui *ai commi 2 e 2 bis³*. Le singole attestazioni possono essere oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 33 della l.r. 51/09.

4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie pubbliche che abbiano presentato tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio ed di accreditamento di cui *ai commi 2 e 2 bis⁴*.

Art. 29

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

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

Art. 30

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

1. Gli accreditamenti già rilasciati alle strutture sanitarie pubbliche e private, anche a conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 50, comma 3 della l.r. 51/09, mantengono validità fino al *31 luglio 2012⁵*.

2. Gli accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche rilasciati dopo il 1 gennaio 2007, ad eccezione di quelli con prescrizioni, mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio di cui all'articolo 28 comma 2.

Art. 31

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

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio di cui al presente regolamento entro il 31 dicembre 2013.

2.⁶ Le strutture sanitarie private, ad eccezione di quelle accreditate dopo il 29 dicembre 2010, si adeguano ai requisiti di accreditamento di cui al presente regolamento entro il 31 luglio 2012, ivi comprese le strutture accreditate dopo il 29 dicembre 2010 ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), ed entro il 31 luglio 2012 presentano istanza per il rinnovo dell'accreditamento.

Art. 32

Entrata in vigore

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

ALLEGATO A

ALLEGATO B (omesso)

ALLEGATO C (omesso)

ALLEGATO D (omesso)

ALLEGATO E

¹ Comma così sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 1.

² Comma inserito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 2.

³ Le parole "al comma 2" previste dalla formulazione originaria sono state così sostituite con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 2.

⁴ Le parole "al comma 2" previste dalla formulazione originaria sono state così sostituite con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 2.

⁵ Le parole "31 marzo 2012" previste dalla formulazione originaria sono state così sostituite con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 3.

⁶ Comma così sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 4.

SEGUONO ALLEGATI

ALLEGATO A¹**INDICE**

INTRODUZIONE	15
SEZIONE A - REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI GENERALI	18
A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI	19
A2 - REQUISITI STRUTTURALI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI	26
SEZIONE B - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI:	
<i>PRESTAZIONI AMBULATORIALI</i>	27
B - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE	28
SOTTOSEZIONE B1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI: <i>PRESTAZIONI SPECIALISTICA DIAGNOSTICA AMBULATORIALI</i>	32
B1 - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE	33
B1.1 - MEDICINA DI LABORATORIO	34
B1.2 - RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	38
B1.3 - MEDICINA NUCLEARE	41
B1.4 - CARDIOLOGIA	44
B1.5 - ENDOSCOPIA	47
B1.6 - RADIOTERAPIA	50
B1.7 - CHIRURGIA AMBULATORIALE	52
B1.8 - DIALISI	55
B1.9 - MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	57
B1.10 - MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO	59
B1.11 - PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA	60
B1.12 - MEDICINA DELLO SPORT	67
B1.13 - STRUTTURE DI GENETICA MEDICA	71
LABORATORIO DI GENETICA MEDICA - B1.13a.....	71
SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA - B1.13b.....	79
B1.14 - STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE	89
SERVIZI TRASFUSIONALI - B1.14a.....	89
UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI - B1.14b	101
SOTTOSEZIONE B2 - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI: <i>PRESTAZIONI DI BASE AMBULATORIALI</i>	110
B2.1 - CENTRI E PRESIDII AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE ..	111
B2.2 - CENTRO DI SALUTE MENTALE	114
B2.3 - CONSULTORIO FAMILIARE	117
B2.4 - PRESIDII PER IL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI (SERT) – CENTRO AMBULATORIALE	119
SEZIONE C - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI: <i>PRESTAZIONI RICOVERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUTI</i>	122

¹ N.d.r. Allegato così sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, articolo 5

C1 - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI.....	123
C1.1 - PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO.....	128
C1.2 - RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA (alta intensità di cure)	132
C1.3 - AREA DI DEGENZA.....	134
C1.4 - DAY - HOSPITAL.....	137
C1.5 - DAY - SURGERY	139
C1.6 - PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO.....	142
C1.7 - REPARTO OPERATORIO	149
C1.8 - FRIGOEMOTECA.....	152
C1.9 - ANATOMIA PATOLOGICA.....	153
C1.10 - GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO	155
C1.11 - SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE.....	157
C1.12 - SERVIZIO DI SANIFICAZIONE ATTREZZATURE, ARREDI E DI DISINFESTAZIONE	159
C1.13 - SERVIZIO CUCINA - DISPENSA.....	161
C1.14 - SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA	163
C1.15 - SERVIZIO MORTUARIO	164
C1.16 - PRESIDIO AUTONOMO DI DAY SURGERY	166
C1.17 - CARDIOLOGIA INVASIVA.....	170
C1.18 - SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC).....	172
SEZIONE D - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI: PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO FASE POST-ACUTA	176
D1 - REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO IN FASE POST-ACUTA	177
D1.1 - PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI	178
D1.2 - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO	182
D1.3 - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA.....	184
D1.4 - STRUTTURE DI RIABILITAZIONE E STRUTTURE EDUCATIVO-ASSISTENZIALI PER I TOSSICODIPENDENTI.....	188

INTRODUZIONE

I requisiti sono articolati in 4 sezioni.

SEZIONE A

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

A1 = Requisiti organizzativi generali:

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

A2 = Requisiti strutturali e tecnologie generali.

SEZIONE B

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

La Sezione B è suddivisa in due sottosezioni:

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

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

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

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

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

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

Nell'ambito della sottosezione B2 vengono individuati i requisiti specifici inerenti determinati momenti organizzativi caratterizzanti l'attività territoriale di base, relativamente a:

- Centri e Presidi Ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
- Centro di Salute Mentale (B2.2)
- Consultorio Familiare (B2.3)
- Centro Ambulatoriale per il trattamento dei Tossicodipendenti (B2.4).

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

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

SEZIONE C

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella sezione A (A1 e A2).

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

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

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

SEZIONE D

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta che completano quelli generali definiti nella sezione A (A1 e A2), relativamente a:

- Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali (D1.1)
- Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico (D1.2)
- Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica (D1.3)
- Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti (D1.4).

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

SEZIONE A

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI GENERALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

POLITICA, OBIETTIVI, ED ATTIVITA'

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare.

La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

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

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

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

Gli obiettivi:

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

E' adottato un documento in cui è esplicitata *l'organizzazione interna* generale, per singolo presidio e struttura organizzativa, con particolare riferimento a:

- l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e di supporto tecnico amministrativo e definite le loro funzioni;
- i livelli di responsabilità;
- le modalità di erogazione del servizio;
- le prestazioni e le attività erogate.

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

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

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

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

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

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

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

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

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

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

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

GESTIONE RISORSE UMANE

La Direzione definisce il fabbisogno di personale :

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

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

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

Deve essere indicato il responsabile della formazione-aggiornamento.

Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale

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

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

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

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

- nel caso di acquisizione di nuove tecnologie e/o di introduzione di metodiche innovative, deve essere conservata la documentazione dell'avvenuta formazione del personale interessato al loro utilizzo/applicazione.
- per ciascun operatore esiste un fascicolo personale che raccoglie documentazione delle iniziative formative cui ha partecipato.

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

GESTIONE RISORSE STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE

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

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

Devono essere documentati gli interventi effettuati.

GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE

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

- l'inventario delle apparecchiature in dotazione è aggiornato in modo continuativo;
- la completezza dell'inventario è verificata con cadenza almeno annuale;
- l'inventario è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi;
- le informazioni devono essere disponibili sia in forma aggregata, per l'intero parco macchine, che in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore;
- ogni struttura organizzativa è in possesso della parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione.

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

Si devono prevedere verifiche periodiche sullo stato delle attrezzature.

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

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche.

Tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

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

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

- le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali;
- gli apparecchi vitali indicati nell'apposito elenco;
- gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura.

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

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

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

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

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

GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA', LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di

erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

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

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

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

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

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

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

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

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- modalità di conservazione di tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza che preveda un sistema di verifica per il rispetto della scadenza stessa;
- modalità di gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di gestione del servizio di ristorazione;
- modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti una attività sanitaria.

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

E' garantita la prevenzione dei rischi biologici.

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

E' attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali con l'individuazione delle figure professionali responsabili e l'adozione di protocolli tecnici di sorveglianza e di controllo; l'attività di sorveglianza e di controllo è documentata con rapporti annuali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili.

SISTEMA INFORMATIVO

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

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

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

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

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

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

L'azienda si dota di strumenti di controllo della completezza della documentazione clinica relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.), all'interno della quale deve risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza.

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

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure

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

INFORMAZIONE ALL'UTENZA

La Direzione predispose, per ogni presidio, materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi:

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

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

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

In particolare quella esterna dovrà riportare almeno:

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

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

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI GENERALI

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

- caratteristiche ambientali e di accessibilità
- protezione antisismica
- prevenzione incendi
- protezione acustica
- sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica
- sicurezza anti-infortunistica
- igiene dei luoghi di lavoro
- protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti
- eliminazione delle barriere architettoniche
- smaltimento dei rifiuti
- condizioni microclimatiche
- impianti di distribuzione dei gas
- materiali esplosivi

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Alcuni requisiti specifici delle suddette normative sono analiticamente citati nell'ambito dei "Requisiti organizzativi e strutturali specifici" di talune tipologie di prestazioni, in quanto mutuati dall'Atto di indirizzo e coordinamento (D.P.R. del 14 gennaio 1997); tali requisiti non vogliono però rappresentare una scelta di priorità, in quanto devono essere rispettate, nella loro completezza, tutte le specifiche derivanti dall'applicazione delle leggi vigenti nelle materie riportate in A2.

SEZIONE B

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI

PRESTAZIONI AMBULATORIALI

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

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

REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

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

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

Ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria deve essere garantito l'accesso al presidio indipendente da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria e deve essere esclusa ogni forma di comunicazione interna.

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

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

spazi specifici per le funzioni direzionali;

spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative .

- Qualora nello stesso edificio coesistano più attività sanitarie svolte a livello ambulatoriale, gestite anche da titolarità diverse, gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative e servizi igienici per l'utenza possono essere in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate purché opportunamente dimensionati.
- Qualora l'attività ambulatoriale sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero (fase acuta e post-acuta), devono essere preferibilmente individuati percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati; inoltre gli spazi di attesa devono essere differenziati fra utenti esterni e ricoverati oppure esiste una procedura che regola l'attesa differenziata tra utenti esterni e ricoverati.
- Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso .

servizi igienici distinti per utenti e personale:

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

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

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

spazio/locale per la refertazione, ove necessario;

spazio/locali per deposito di materiale pulito;

spazio/locali per deposito di materiale sporco;

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

lavabo con comandi non manuali in sala visita;

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

- pulsiossimetro;
- aspiratore

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

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

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

il referto deve contenere:

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

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

- descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici;
 - eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati;
 - conclusioni diagnostiche;
 - accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi.
- Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

-
- il referto deve essere consegnato all'utente.

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

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

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

SOTTOSEZIONE B1

REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI SPECIFICI

PRESTAZIONI SPECIALISTICA DIAGNOSTICA AMBULATORIALI

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

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

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

classe 2°- strutture ambulatoriali intraospedaliere collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti.

Le prestazioni individuate con la lettera “H” nel nomenclatore tariffario regionale sono erogabili solo in strutture ambulatoriali di classe 2°.

MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività di medicina di laboratorio, comprensiva dell'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione (fase pre-analitica, analitica e post-analitica), fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. Può fornire consulenza su quesiti clinici ed epidemiologici in relazione alle specifiche problematiche di laboratorio.

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

I servizi di medicina di laboratorio si distinguono in:

Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito delle discipline di patologia clinica, biochimica clinica e microbiologia e virologia, ad esclusione della genetica medica.

Laboratori monodisciplinari: esplicano indagini diagnostiche specialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.

Laboratori generali pluridisciplinari: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione differenziata in strutture organizzative professionali e di tecnologie di livello superiore e di specifiche competenze professionali. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.

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

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

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

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

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

In particolare:

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

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

Deve esistere un sistema di archiviazione che contenga almeno:

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

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

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

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

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

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

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

Presso ogni laboratorio:

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

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

REQUISITI PUNTO DI PRELIEVO DECENTRATO

Il punto di prelievo decentrato deve prevedere:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo che consenta il rispetto della privacy dell'utente dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino e di un lavabo con comandi non manuali;
- un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.

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

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini, in relazione all'attività svolta, è la seguente:

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

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

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

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

un medico specialista in radiodiagnostica;

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

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

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

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

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

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

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

Prima della effettuazione della procedura diagnostica devono essere verificate:

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

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

B1.3**MEDICINA NUCLEARE**

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

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

zona filtro con locali spogliatoio differenziati;

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

un locale destinato ad ospitare la gamma camera;

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

nelle strutture con “apparecchiature complesse” deve essere disponibile il fisico sanitario.

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

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

prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere verificate:

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

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

qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco.

CARDIOLOGIA

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

Ecocardiografia:

Per le strutture organizzative che effettuano Ecocardiografia Transesofagea ed Ecostress:

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

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

Ergometria:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

Ecocardiografia:

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

Per le strutture che effettuano Ecostress deve essere presente un elettrocardiografo a 3 canali, uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni

Ergometria:

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

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

pedana scorrevole (elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 127x40 cm., posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterale, bottone per arresto d'emergenza, presa d'alimentazione dedicata) e/o cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 Watt di potenza);

Elettrocardiografia Dinamica:

Analizzatore;

registratore/i

elettrocardiografo a 3 canali

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Ecocardiografia:

Deve essere garantita:

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

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

Ecocardiografia Transesofagea, Ecostress, Ergometria:

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

Elettrocardiografia Dinamica:

Durante il montaggio dell'apparecchiatura deve essere garantita:

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

B1.5**ENDOSCOPIA**

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

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

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

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

una sala per endoscopia, con spogliatoio e servizio igienico dedicato;

un locale/spazio dedicato all'osservazione ;

un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti;

un locale/spazio per la sterilizzazione o accesso regolamentato al Servizio di sterilizzazione per gli strumenti ed accessori sterilizzabili o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno ;

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- classe dei filtri $> 10-11$ (95- 99,97%)

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

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

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

Endoscopia Digestiva e Tracheobronchiale:

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

un saturimetro digitale per sala endoscopica;

un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione;

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente, presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

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

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

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

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

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

RADIOTERAPIA

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

aree di attesa per gli utenti trattati;

una sala di simulazione;

un bunker di terapia;

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

un locale visita;

un locale per trattamenti farmacologici brevi;

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

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

attivazione di un sistema di controllo di qualità;

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

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

CHIRURGIA AMBULATORIALE

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

zona preparazione personale addetto costituita da:

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

zona preparazione paziente:

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

locale chirurgico;

zona sosta paziente:

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

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

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

locale visita:

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

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

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

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

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

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra $20-24^{\circ}\text{C}$
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%
- impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

Per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente
- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità

B1.8**DIALISI**

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

L'ambulatorio di dialisi si distingue in tre tipologie:

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

B: ambulatorio intraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati;

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

Sala dialisi con annessi spogliatoi.

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

locale separato per visite e manovre di medicazione;

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

locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche;

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

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

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI TECNOLOGICI

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

un letto bilancia o poltrona bilancia per posto dialisi;

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

trattamento dell'acqua con demineralizzatore o con osmosi inversa;

deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

DIALISI PERITONEALE

In caso di dialisi peritoneale sono individuati:

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

B1.9**MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE**

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

In particolare devono essere assicurate:

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Comunque devono essere garantiti:

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

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

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

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

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

MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO

REQUISITI ULTERIORI PER L'AUTORIZZAZIONE

Per attività di medicina ad indirizzo estetico si intende l'erogazione di prestazioni di natura sanitaria dirette alla prevenzione e cura degli inestetismi costituzionali o acquisiti quali esiti di malattia.

Le prestazioni eseguite negli ambulatori di medicina ad indirizzo estetico sono di pertinenza delle seguenti discipline o equipollenti:

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Deve essere comunque garantita la presenza di almeno un medico.

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

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

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

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

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

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

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

I LIVELLI 2 e 3 sono da ricondurre all'ambito della Chirurgia ambulatoriale, di cui al punto B1.7, definita come "la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento."

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

Tecniche adottate:

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

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

Tecniche adottate:

oltre a quelle previste dal livello 1, comprendono

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

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

Tecniche adottate:

oltre a quelle previste dai livelli 1 e 2, comprendono

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

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

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

Livello 1

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

Livelli 2 e 3

La dotazione specifica di ambienti è la seguente:

zona preparazione personale addetto, costituita da

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

zona preparazione paziente

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

locale chirurgico;

zona sosta paziente

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

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

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

locale visita

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

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

locale laboratorio

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Livello 2

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

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

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

Livello 3

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

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

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

Per le caratteristiche microclimatiche del locale laboratorio vedi B1.1

REQUISITI TECNOLOGICI

Livello 1

Devono essere presenti:

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

Livello 2

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

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

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

Per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;

Devono inoltre essere presenti:

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

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

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

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

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

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

Livello 3

Oltre a quanto già previsto per il livello 2:

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

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

In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

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

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

Livello 1

Deve essere garantita almeno la presenza di:

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

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

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

Livello 2

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- un medico specializzato in ginecologia,

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

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

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

Livello 3

Oltre a quanto previsto per il livello 2:

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

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

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

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale,

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente;
- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio;
- deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti, nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza, per il soccorso sanitario primario;
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.