

REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA

Catanzaro, giovedì 10 settembre 2009

DIREZIONE, REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE • CATANZARO, VIA ORSI • (0961) 775522

Le edizioni ordinarie del Bollettino Ufficiale della Regione Calabria
sono suddivise in tre parti che vengono così pubblicate:

Il 1° e il 16 di ogni mese:

PARTE PRIMA • ATTI DELLA REGIONE

SEZIONE I

- ◆ *Leggi*
- ◆ *Regolamenti*
- ◆ *Statuti*

SEZIONE II

- ◆ *Decreti, ordinanze ed atti del Presidente della Giunta regionale*
- ◆ *Deliberazioni del Consiglio regionale*
- ◆ *Deliberazioni della Giunta regionale*
- ◆ *Deliberazioni o comunicati emanati dal Presidente o dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale*
- ◆ *Comunicati di altre autorità o uffici regionali*

PARTE SECONDA • ATTI DELLO STATO E DEGLI ORGANI GIURISDIZIONALI

SEZIONE I

- ◆ *Provvedimenti legislativi statali e degli organi giurisdizionali che interessano la Regione*

SEZIONE II

- ◆ *Atti di organi statali che interessano la Regione*
- ◆ *Circolari la cui divulgazione è ritenuta opportuna e gli avvisi prescritti dalle leggi e dai regolamenti della Regione*

Ordinariamente il venerdì di ogni settimana

PARTE TERZA • ATTI DI TERZI

- ◆ *Annunzi legali*
- ◆ *Avvisi di concorso*

PARTE PRIMA**SEZIONE I****Regione Calabria
REGOLAMENTI REGIONALI**

REGOLAMENTO REGIONALE 1 settembre 2009, n. 13

Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale.LA GIUNTA REGIONALE
Ha approvatoIL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
emana

Il seguente regolamento:

INDICE

Volume primo

<i>Allegato 1</i> – Regolamento	pag. 30691
<i>Allegato 2</i> – Requisiti specifici dei laboratori e punti prelievo	pag. 30708
<i>Allegato 2 bis</i> – Requisiti specifici dei Servizi di Diagnostica per immagini	pag. 30727
<i>Allegato 3</i> – Requisiti organizzativi di personale minimi per le attività ospedaliere	pag. 30733
<i>Allegato 4</i> – Requisiti specifici e di personale delle strutture extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie	pag. 30742
<i>Allegato 5</i> – Requisiti specifici dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri	pag. 30800
<i>Allegato 6</i> – Glossario	pag. 30811
<i>Allegato 7</i> – Manuali per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio	pag. 30831

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**Allegato 1 Regolamento**REGOLAMENTO**

PRESENTAZIONE

La Regione Calabria, in applicazione della legge 24/08, emana il presente Regolamento al fine di programmare, facilitare e supportare i processi fondamentali del governo del Sistema Sanitario Regionale quali:

1. il processo del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) degli erogatori pubblici e privati, con particolare attenzione a quello dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale e dell'Accreditamento di eccellenza;
2. l'assistenza alle aziende sanitarie ed ospedaliere nell'applicazione delle metodologie per il controllo di gestione.

Entrambi i processi sopra richiamati si interfacciano rispettivamente con l'area del Governo Clinico (Clinical Governance) e dell'Organizzazione (Governo Organizzativo), al fine di affrontare la riorganizzazione dei processi clinici e gestionali (Governo del Sistema), che viene sempre più percepita come cruciale per il raggiungimento della qualità generale del sistema di erogazione delle prestazioni e dei servizi.

La Regione Calabria intende operare con sistematicità e nelle forme più opportune per promuovere conoscenza e cultura orientati alla ricerca della qualità del Sistema sanitario nel suo complesso, individuando le modalità e gli strumenti operativi, garantendo, nel contempo, una traccia visibile del proprio lavoro a supporto degli operatori di tutto il Sistema Sanitario Regionale (SSR).

Il presente regolamento è comprensivo del Manuale per il processo dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale delle strutture del SSR secondo un processo finalizzato a perseguire non un mero fine amministrativo, bensì a realizzare le basi per costruire la Qualità di tutto il sistema erogativo regionale.

Secondo questa logica, il manuale allegato al presente regolamento non è un punto di arrivo ma un punto di partenza di una collana appositamente dedicata al più generale processo di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ).

Seguiranno altri Manuali relativi all'Accreditamento di unità operative non comprese in questo documento, per le quali valgono le norme attualmente in vigore, all'Accreditamento di Eccellenza, al Sistema Informativo del processo MCQ ed ai Profili di Cura aziendali, strumenti standard del processo della "Governance clinica".

I manuali dell'Accreditamento e dell'Autorizzazione sanitaria all'esercizio saranno sottoposti ad un continuo aggiornamento tenuto conto dell'evolversi delle procedure e del miglioramento della qualità delle prestazioni.

Le legge conclude un percorso iniziato con la pubblicazione del primo registro regionale (provvisorio) delle strutture private accreditate (transitoriamente) emesso il 27 novembre 2006 (DDG n° 15758), cui è seguito l'aggiornamento in data 17 dicembre 2007 (DDG n° 21268).

Nella stessa data è stato emanato il primo registro (provvisorio) delle strutture sanitarie pubbliche (DDG 21269 del 17 dicembre 2007).

I registri sono stati fatti propri con Delibera di Giunta Regionale n° 275 del 5 aprile 2008 avente per oggetto: "Provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**

provvisoriamente accreditate ai sensi dell'art. 8-quater D.Lgs. e art. 1. Comma 796, lettere s),t)u) Legge n° 296/2006".

Per effetto della DGR 275/08 tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con esclusione delle Case protette, sono state trasformate da "transitoriamente accreditate" ex legge 724/94 a "provvisoriamente accreditate" ex comma 7 art. 8-quater D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

Con la legge regionale 24/08 le strutture private accreditate provvisoriamente che produrranno istanza e che possiederanno i necessari requisiti saranno oggetto di Accreditamento istituzionale.

Con la stessa legge saranno avviati i controlli nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche al fine di provvedere all'Autorizzazione ed Accreditamento delle strutture stesse.

Il modello regionale calabrese prevede un processo graduale che parte dalle autorizzazioni, come primo gradino di un più ampio e complessivo processo di miglioramento continuo della qualità. Il modello si perfeziona con l'Accreditamento istituzionale e si completa con l'Accreditamento di eccellenza (esclusivamente volontario) basato su standard internazionali di qualità.

Tale modello si sviluppa attraverso un programma di MCQ che prevede quali elementi costitutivi:

- la definizione di un metodo e di un processo di miglioramento continuo della qualità da estendere a tutto il SSR;
- la definizione di un processo per il riconoscimento, la misurazione e la valutazione del miglioramento;
- l'adozione di strumenti e metodi di autovalutazione e di reporting;
- l'adozione di conoscenze, metodi e strumenti del tipo Evidence-Based Medicine (EBM);
- l'adozione di procedure e standard volti a ridurre al minimo il rischio clinico (Risk Management).

L'Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2009 atteso che il primo gennaio 2010 cessano tutti gli accreditamenti ai sensi della lettera t) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007.

PROCEDURE OPERATIVE

Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private non ancora in possesso della certificazione di qualità dovranno certificarsi entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Per le strutture già certificate, i risultati delle ispezioni annuali degli organismi certificati SINCERT dovranno pervenire al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie entro e non oltre il 30 giugno di ogni anno.

La legge regionale esplica i suoi effetti nei confronti delle nuove autorizzazioni ed accreditamenti restando fermo che le attività di vigilanza e controllo di cui all'art. 14 della legge regionale 24/08, fino all'Accreditamento istituzionale definitivo, saranno effettuate applicando i criteri del DPR 14 gennaio 1997 così come recepiti dalla Regione Calabria con DGR n° 133/99 e DGR 3137/99, del D.M. 308/2001, delle DGR 685/2002 e DGR 695/2003 e s.m.i.

Le strutture private sanitarie e socio-sanitarie, dovranno adeguarsi ai nuovi requisiti tecnologici ed organizzativi di cui al presente Regolamento entro il 28.02.2010, dovranno, invece, adeguarsi ai requisiti strutturali entro tre anni dall'ottenimento dell'Accreditamento definitivo.

Per le strutture pubbliche si fa riferimento alla legge regionale 12 giugno 2009, n. 19, art. 65, comma 3.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, eventuali successive norme che andranno a modificare ulteriormente i requisiti strutturali dovranno essere applicate dalle strutture entro cinque anni dalla formulazione delle norme medesime.

Sono fatte salve le posizioni giuridiche del personale in servizio alla data di entrata della legge regionale 24/08. Quanto previsto dall'art. 7 della legge regionale 24/08 vale per le nuove strutture accreditate, significando che per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e per le strutture sanitarie e socio-sanitarie private già accreditate valgono le norme nazionali.

Il manuale per l'Autorizzazione sanitaria all'esercizio, allegato al presente regolamento, contiene i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per le varie tipologie di prestazioni erogate.

Detti requisiti sono aggiuntivi rispetto ai requisiti specifici presenti nel presente regolamento .

Il manuale per l'Autorizzazione presenta requisiti che possono essere diversi rispetto ai requisiti specifici descritti per alcune tipologie di cui al presente regolamento. In caso di eventuale discordanza tra i requisiti specifici del regolamento e quelli del manuale per l'autorizzazione prevalgono i primi. In questo caso la Commissione per l'accREDITamento barrerà la casella "non pertinente" del manuale, poiché il requisito è assorbito dal requisito specifico.

Lo stesso manuale contiene una scala di valutazione suddivisa in: a) requisiti di base; b) requisiti di qualità; c) requisiti di eccellenza.

La commissione aziendale di cui all'art. 12 della legge 24/08 valuterà i requisiti annotando le proprie valutazioni. Ad ogni valutazione è assegnato un punteggio che equivale ad 1 punto per i requisiti di base; 2 punti per i requisiti di qualità e 3 punti per i requisiti di eccellenza.

Alla fine del procedimento valutativo la commissione assegnerà ad ogni erogatore il punteggio finale raggiunto indipendentemente dal risultato positivo o negativo circa il possesso dei requisiti per l'Autorizzazione sanitaria all'esercizio.

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”**Allegato 1**

Per quanto attiene all'art. 2 della legge 24/08 “Definizioni” si intende:

- a) per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente, anche in sede diversa da quella della struttura originaria limitatamente alle strutture pubbliche, alle Università e agli Enti di ricerca.
- b) per trasformazione, le modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;
- c) per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie;
- d) variazione:
 - 1) semplice modifica e/o rimodulazione dei locali precedentemente autorizzati, senza modifiche edilizie che richiedono autorizzazioni;
 - 2) spostamenti di apparecchiature che non richiedono nuove e specifiche autorizzazioni.
- e) strutture preesistenti, quelle che all'entrata in vigore del presente regolamento risultano già autorizzate.

Non sono considerati poliambulatori più attività autonome di diversa proprietà e diversa gestione amministrativa e sanitaria che rispettino i propri rispettivi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal presente regolamento e sono allocati in una unica struttura condividendo solamente spazi d'accettazione e di attesa per l'utenza.

Richiesta di Autorizzazione alla realizzazione:

Per quanto attiene ai soggetti interessati al rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione, qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, il Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie effettua la verifica di compatibilità, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza;
- d) indici di programmazione regionale;
- e) numerosità dei residenti nei vari comuni;
- f) liste d'attesa ufficiali.

Qualora si verifichi una situazione di parità rispetto ai criteri sopra descritti, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

Il Comune decide sulla richiesta di Autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità effettuata dalla Regione. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'Autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall'adozione. Sono fatte salve le autorizzazioni già rilasciate all'entrata in vigore della legge 24/08.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**Richiesta di Autorizzazione all'esercizio:

I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla Direzione regionale del Dipartimento regionale competente apposita richiesta di Autorizzazione all'esercizio, in triplice copia, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 3 comma 2 della l.r. 24/2008;
- c) le generalità del direttore/responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) Autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal sindaco ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs 229/99;
- b) planimetria generale in scala 1:100;
- c) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi;
- d) apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile, ovvero contratto di affitto, comodato d'uso o leasing, indicante il numero di anni del contratto medesimo e l'eventuale scadenza;
- e) una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- f) una relazione tecnica di conformità degli impianti, firmata da tecnico asseverato;
- g) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- h) l'elenco degli arredi, delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
- i) i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- j) documento di valutazione dei rischi (D.V.R.), ai sensi del DLgs 81/08, il piano di valutazione diretto ai pazienti (rischio clinico) ed il documento di tutela della privacy;
- k) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e CCNL che sarà applicato all'avvio dell'attività. L'inizio dell'attività dovrà essere comunicato al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ed all'ASP competente per territorio;
- l) copia delle autocertificazioni rilasciate dal personale, di cui al punto precedente, ai sensi del DPR 445 del 28 dicembre 2000, sulla insussistenza di incompatibilità;
- m) il regolamento interno;
- n) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- o) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- p) certificato penale e carichi pendenti del rappresentante legale, degli amministratori e dei soci;
- q) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**

r) **tassa regionale di cui alla legge regionale 10 aprile 1995, n. 11 sulla base delle tariffe pubblicate sul BUR Calabria del 24 dicembre 2001, supplemento straordinario al n. 105 del 15 dicembre 2001, ed eventuali modifiche ed integrazioni.**

I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono, obbligatoriamente:

- **aver riportato condanni penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione;**

il Rappresentante Legale ha l'obbligo della verifica del possesso dei requisiti professionali di legge degli operatori della struttura; egli, inoltre, dovrà sempre essere in possesso dei requisiti soggettivi che riguardano la sua natura giuridica e la sua organizzazione secondo la normativa vigente, in particolare:

- **non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali o procedure esecutive o sequestri o ipoteche giudiziarie;**
- **non deve essere stato sottoposto a sanzioni tributarie di natura penale divenute definitive;**
- **non essere mai stato destinatario di sanzioni penali o amministrative per violazione del decreto legislativo 626/1994 e s.m.i.;**
- **non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale;**
- **deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;**
- **deve osservare la vigente normativa in materia di tutela dell'ambiente e non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione di essa;**
- **non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa o di incompatibilità anche di fatto o di conflitto di interessi che rende illegittimo o inopportuno, rispetto all'interesse pubblico, l'affidamento dei servizi e delle prestazioni;**
- **non deve avere mai avuto procedimenti per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l'aggiudicazione di servizi o prestazioni.**

Non sono soggette ad Autorizzazione le attività sanitarie di cui all'art 3 comma 3 legge regionale 24/08. Nelle strutture sanitarie già autorizzate, non sono soggette ad ulteriore Autorizzazione, le attività sanitarie e/o le consulenze che si limitano alla visita e che non comportino rischio per la sicurezza e la salute del paziente, ma di tali attività il rappresentante legale della struttura ne dovrà dare comunicazione al Dipartimento regionale competente ed all'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Richiesta di Accredimento:

La domanda di Accredimento non può essere presentata prima che i soggetti richiedenti abbiano svolto per almeno due mesi attività in regime di Autorizzazione sanitaria.

I soggetti già in possesso di Autorizzazione sanitaria all'esercizio che intendono presentare domanda di Accredimento, allorché le prestazioni richieste corrispondono alla programmazione regionale, possono inoltrare alla Direzione del Dipartimento regionale "Tutela della Salute" apposita istanza in triplice copia.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) **relazione sull'attività svolta da almeno due mesi in regime di Autorizzazione sanitaria, con i risultati clinici raggiunti e la rispondenza delle attività agli indirizzi ed obiettivi della programmazione sanitaria;**

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**

- b) dichiarazione rilasciata dall'ASP territorialmente competente attestante la compatibilità delle attività richieste con i livelli essenziali di assistenza ed il fabbisogno di prestazioni definiti dalla regione;
- c) il possesso dei crediti formativi acquisiti in sede di ECM o di formazione obbligatoria per le figure previste nel CCNL di categoria e con le modalità previste dal CCNL medesimo o comunque il piano annuale di formazione ECM;
- d) il possesso di ulteriori requisiti di qualificazione previsti dai manuali allegati
- e) il certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- f) il piano di sicurezza (diretto ai pazienti (rischio clinico), agli operatori della struttura ed alla privacy);
- g) la dotazione organica del personale in servizio con i relativi titoli di studio;
- h) i contratti di assunzione diretta di tutto il personale secondo i CCNL e dichiarazione del CCNL applicato;
- i) il regolamento interno;
- j) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- k) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- l) certificato penale e carichi pendenti del Rappresentante Legale, degli amministratori e dei soci;
- m) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- n) il sistema informativo sanitario usato con collegamento internet, cartelle cliniche e registri elettronici, software per la gestione economico-finanziaria e dei tracciati record di attività da trasmettere agli organi regionali e nazionali;
- o) tassa regionale di cui alla legge regionale 10 aprile 1995, n. 11 sulla base delle tariffe pubblicate sul BUR Calabria del 24 dicembre 2001, supplemento straordinario al n. 105 del 15 dicembre 2001, ed eventuali modifiche ed integrazioni;

Nell'istanza di Accreditamento, con riferimento alle lettere f), g), j), k), l), n) e q) si può fare riferimento alla documentazione già in atti esibita con l'istanza di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, purché detta documentazione sia ancora in corso di validità in base alle normative vigenti.

I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono, obbligatoriamente:

- aver riportato condanni penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione;

il Rappresentante Legale, inoltre, dovrà sempre essere in possesso dei requisiti soggettivi che riguardano la sua natura giuridica e la sua organizzazione secondo la normativa vigente, in particolare:

- non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali o procedure esecutive o sequestri o ipoteche giudiziarie;
- non deve essere stato sottoposto a sanzioni tributarie di natura penale divenute definitive;
- non deve avere subito condanne penali definitive per violazione del decreto legislativo 626/1994 e s.m.i.;
- non deve avere subito condanne penali definitive per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale;
- deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;
- deve osservare la vigente normativa in materia di tutela dell'ambiente e non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione di essa;

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”**Allegato 1**

- non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa o di incompatibilità anche di fatto o di conflitto di interessi che rende illegittimo o inopportuno, rispetto all'interesse pubblico, l'affidamento dei servizi e delle prestazioni;
- non deve avere mai avuto procedimenti per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l'aggiudicazione di servizi o prestazioni.

Attività istruttoria:

Il Dipartimento regionale “Tutela della Salute” effettua l'istruttoria amministrativa delle istanze di Autorizzazione e di Accreditamento avvalendosi delle Commissioni aziendali per la verifica del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi. I verbali delle commissioni dovranno pervenire al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie previo parere espresso dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Due copie dei documenti relativi alle istanze inoltrate dovranno essere inviati dal Dipartimento regionale tutela della salute all'Azienda Sanitaria competente per territorio contestualmente all'avvio del procedimento amministrativo.

Una copia dei predetti documenti dovrà essere restituita dall'azienda sanitaria competente per territorio al Dipartimento regionale competente timbrata e siglata in ogni pagina da parte dei membri della Commissione aziendale, contestualmente alla trasmissione del verbale e della Delibera del Direttore Generale aziendale recante il relativo parere conclusivo sul possesso dei requisiti.

I tempi di evasione delle procedure amministrative sono dettati dal comma 6 dell'articolo 11 della legge regionale 24/08.

Le strutture ambulatoriali, al fine della riorganizzazione della rete regionale, così come previsto dalla legge lettera o) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007, possono consorziarsi o costituire ATI per stipulare contratti, le stesse strutture, in base ai principi del diritto societario possono continuare a mantenere la loro precedente individualità.

Fatta salva la normativa vigente in materia di procedimenti amministrativi e di trasparenza dell'attività della Pubblica Amministrazione, nel caso di diniego dell'Autorizzazione all'esercizio il soggetto richiedente può presentare agli Uffici preposti della Regione Calabria, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame.

L'istanza di riesame deve indicare le ragioni di ordine tecnico e giuridico a fondamento della stessa e deve essere accompagnata dai documenti probanti.

Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente decide sull'istanza stessa con un provvedimento definitivo di rilascio o di diniego dell'Autorizzazione, esprimendosi sulla base della verifica del possesso dei requisiti da parte dell'Azienda Sanitaria competente per territorio ed al parere espresso dal Direttore Generale dell'azienda medesima con apposito atto deliberativo.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**Cessione dell'Autorizzazione all'esercizio:

In caso di cessione dell'Autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 24/2008, il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla Direzione regionale competente specifica richiesta di voltura dell'Autorizzazione medesima, in triplice copia, indicando:

- 1) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- 2) la tipologia della struttura o dell'attività;
- 3) le generalità del Direttore/Responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- 4) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione a firma del cedente di consenso al trasferimento della gestione della struttura in capo al richiedente;
- b) una copia del titolo attestante il possesso qualificato della struttura da parte del soggetto richiedente;
- c) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il presente regolamento;
- d) la dotazione organica del personale in servizio e relativi titoli di studio;
- e) il regolamento interno;
- f) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
- g) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali del soggetto richiedente;
- h) altri atti e documenti che il Dipartimento competente si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.

Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, il Dipartimento regionale competente provvede alla voltura dell'Autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

La cessione dell'Autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complesso di attività di una stessa tipologia già oggetto di precedenti autorizzazioni.

Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, costituisce cessione.

A seguito di Accredito con il quale viene superato definitivamente il sistema di convenzionamento non è necessario che il titolare dello stesso rimanga corresponsabilizzato nella gestione della struttura qualora questa sia stata trasformata o venga trasformata da gestione individuale in una delle forme societarie previste dal codice civile.

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”**Allegato 1**

Documentazione **MINIMA** in triplice copia da allegare alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio ed alle domande di Accreditamento:

1. Protezione antisismica
2. Protezione antincendio
3. Protezione acustica
4. Sicurezza elettrica e continuità elettrica
5. Sicurezza antinfortunistica
6. Igiene dei luoghi di lavoro
7. Protezione dalle radiazioni ionizzanti
8. Eliminazione delle barriere architettoniche
9. Smaltimento dei rifiuti
10. Condizioni microclimatiche
11. Impianti di distribuzione dei gas medicali
12. Protezione da materiali esplosivi
13. Rispetto del divieto di fumo
14. Illuminazione
15. Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 1

Documentazione **ULTERIORE** da inviare in triplice copia allegata alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, nuovo Accredimento o Accredimento definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private:

- a) Deve essere redatto il documento della Politica della struttura (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi, dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.
- b) Deve essere definita l'organizzazione interna, le responsabilità delegate. (Per le strutture pubbliche la struttura organizzativa aziendale è disegnata nell'atto aziendale) e il piano annuale delle attività comprendente: obiettivi specifici, definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (esempio budget, elencazione delle singole prestazioni erogate / standard di prodotto).
- c) Vi deve essere evidenza degli strumenti informativi del percorso assistenziale, secondo le linee guida emanate dalla Regione Calabria, e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).
- d) Deve essere compilato il DVR (Documento di Valutazione dei Rischi) ai sensi del D Lgs 81/2008;
- e) I piani di adeguamento ex commi 9), 10) ed 11) dell'art. 11 della Legge Regionale n° 24/08, per le strutture autorizzate alla loro presentazione, devono osservare i requisiti specifici stabiliti con il presente regolamento ed i relativi manuali. I piani di adeguamento delle strutture pubbliche devono essere comprensivi anche della documentazione relativa alla programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori. I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.
- f) Deve essere redatto il piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo Educazione Continua in Medicina) comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza. Devono essere individuate, altresì, le strutture aziendali responsabili per la formazione. La documentazione delle attività formative effettuate è requisito per il mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- g) Deve essere garantita l'applicazione della normativa vigente in tema di tutela della privacy.
- h) La trasmissione dati (via telematica) al Sistema Informativo è requisito autorizzativo. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o mancata trasmissione delle informazioni è considerato grave inadempienza per il Direttore Generale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, mentre rappresenta la sospensione immediata dell'Autorizzazione sanitaria per le strutture private.
- i) Devono essere redatte e definite procedure per la gestione della documentazione, per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa accesso in urgenza/emergenza, continuità della erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali e le procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate, per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy).
- j) Devono essere redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti sugli addetti e per il controllo delle infezioni (intendendo anche il rischio clinico – risk management).
- k) Tali procedure sono requisito autorizzativo.
- l) Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attesa del rilascio del certificato di qualità, devono redigere un piano di verifica periodica comprendente:
 1. valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici;
 2. valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei Servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per la appropriatezza/continuità assistenziale;
 3. valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 1**

adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità) e individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.

Per le strutture private accreditate in possesso di certificazione di qualità, quanto richiesto alla lettera l) è parte integrante dei percorsi di MCQ monitorati e verificati periodicamente dagli organismi certificati SINCERT e, quindi, già assolti con l'invio annuale al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie, dei risultati delle ispezioni periodiche effettuate dagli organismi medesimi.

Condizioni e specifiche generali

Le tariffe per le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze saranno determinate in base sia ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici che al tipo di contratto collettivo nazionale di lavoro di categoria che sarà applicato. Si specifica che presso ogni struttura privata accreditata, per ogni tipologia di prestazione, deve essere applicato al personale un solo contratto collettivo nazionale di lavoro.

Le tariffe per le strutture di cui sopra dovranno essere determinate entro 60 giorni dall'entrata in vigore della delibera di approvazione del presente regolamento.

Con riguardo alle strutture accreditate che erogano prestazioni di ricovero ospedaliero a DRG, l'unico contratto collettivo nazionale di categoria considerato di riferimento è quello A.I.O.P.

Per quanto riguarda le strutture pubbliche i CCNL di lavoro sono i rispettivi contratti di categoria di parte pubblica.

Con riguardo al comma 1 dell'art. 4 della legge regionale 24/08, si precisa che il personale previsto per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie cui lo stesso è preposto deve essere assunto direttamente dalle strutture pubbliche e private nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di categoria con rapporto di lavoro dipendente. Le strutture private accreditate possono, nel rispetto delle normative vigenti, intrattenere rapporti di lavoro di natura libero-professionale con le figure professionali per le quali i requisiti organizzativi non prevedono attività lavorativa a tempo pieno.

Con riguardo al comma 3 dell'art. 4 della legge regionale 24/08, i rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, devono comunicare al Dipartimento regionale tutela della salute, entro il 31 gennaio di ogni anno, l'elenco nominativo del personale con i relativi dati anagrafici, i titoli di studio ed i CCNL applicati, devono altresì comunicare e motivare l'eventuale cambio di contratto che dovrà comunque essere applicato per almeno un anno. La trasmissione dei dati dovrà avvenire telematicamente in formato elettronico, nel rispetto delle normative della privacy, secondo il tracciato record emesso dal Dipartimento regionale tutela della salute. E' istituito, presso il Dipartimento regionale tutela della salute, il registro informatizzato del personale sanitario e non, operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Non è possibile che gli operatori medici, biologi, chimici, fisici e farmacisti delle strutture private accreditate, anche a rapporto libero professionale, superino i 75 anni di età. Tale limite è di 65 anni per gli altri operatori del comparto, fatte salve diverse disposizioni nazionali in materia di lavoro.

Si precisa che le strutture extraospedaliere territoriali che erogano prestazioni di diversa tipologia, anche se collocate nello stesso stabile, pur nel rispetto degli specifici requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, possono avere un unico accesso, e gestire in comune alcuni spazi relativi a funzioni generali quali: uffici amministrativi e servizi di cucina, portineria, centralino, ristorazione, lavanderia,

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”**Allegato 1**

sala mortuaria, cappella per il culto, deposito materiale sporco e pulito esterno all'area di degenza, spogliatoi per il personale. Tutte le altre strutture devono avere accessi diversi, percorsi separati e spazi non in comune, con riguardo ai rispettivi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

L'elenco delle Autorizzazioni e degli Accreditementi concessi o negati di cui al comma 2 dell'art. 12 della legge regionale 24/08 è trasmesso dal Dipartimento agli Ordini provinciali dei Medici per le attività di competenza ogni qual volta viene pubblicato l'aggiornamento dei registri.

Il mancato rispetto dei tempi di cui all'art. 11 comma 6, lettere a, b e c della legge 24/08 che comporti la nomina di un commissario ad acta per le autorizzazioni o gli accreditamenti è considerata grave inadempienza da parte del Direttore Generale dell'azienda sanitaria competente per territorio. Gli eventuali ritardi nella evasione delle istanze determineranno, da parte del Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie, l'avvio di procedimenti sanzionatori a carico dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie inadempienti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 1

Normative di riferimento:

	PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO
Protezione antisismica	▪ Decreto Ministeriale 14 gennaio 2008 - Norme Tecniche per le costruzioni
Protezione antincendio	▪ Decreto Ministero dell'Interno 18 settembre 2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private. ▪ Normativa antincendio di riferimento
Protezione acustica	▪ Legge 26 ottobre 1995, n. 447 – Legge quadro sull'inquinamento acustico. ▪ D.P.C.M. 14.11.1997 - Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore. ▪ D.P.C.M. 5 dicembre 1997 – Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici.
Sicurezza elettrica e continuità elettrica	▪ D.P.R. 27 aprile 1955, n.547 - Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. ▪ Legge 1 marzo 1968, n. 186 – Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici. ▪ DM 37/2008. ▪ D.P.R. 6-12-1991 n. 447 - Regolamento di attuazione della legge 5 marzo 1990, n. 46 , in materia di sicurezza degli impianti. ▪ Norma CEI 64-8/710. ▪ Altre norme CEI riguardanti la sicurezza elettrica in ambito sanitario.
Sicurezza antinfortunistica	▪ Decreto Legislativo 09 aprile 2008 n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro - Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
Igiene dei luoghi di lavoro	▪ Decreto Legislativo 09 aprile 2008 n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro - Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
Protezione dalle radiazioni ionizzanti	▪ D.Lgs. 17 marzo 1995 n. 230 - Attuazione delle direttive EURATOM 80 / 836, 84 / 467, 84 / 466, 89 / 618, 90 / 641 e 92 / 3 in materia di radiazioni ionizzanti. ▪ DECRETO 14 febbraio 1997 - Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112 comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 ▪ DECRETO 29 dicembre 1997 - Modificazioni al decreto ministeriale 14 febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché quelle di medicina nucleare. ▪ D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 - Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. (Modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39) ▪ D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 - Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. ▪ D.Lgs. 9 maggio 2001 n. 257 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n.241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
Eliminazione delle barriere	▪ Decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1978, n.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 1

architettoniche	<p>384. Edifici pubblici a carattere collettivo e sociale aventi interesse amministrativo, culturale, giudiziario, economico, sanitario e edifici in cui si svolgono attività comunitarie o nei quali vengono prestati servizi di interesse generale</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 9 gennaio 1989, n. 13 - Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati. ▪ D.M. 14 giugno 1989 n. 236 - Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visibilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche. ▪ D.P.R. 24 luglio 1996 n. 503 - regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici. ▪ Circolare Ministero dell'Interno 1 marzo 2002, n. 4 - Linee guida per la valutazione della sicurezza antincendio nei luoghi di lavoro ove siano presenti persone disabili ▪ Legge Regionale n°8 23/07/98 Eliminazione Barriere Architettoniche
Smaltimento dei rifiuti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.Lgs 5 febbraio 1997 n. 22 - Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti d'imballaggi. ▪ D.P.R. 15 luglio 2003 n. 254 - Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002 n. 219.
Condizioni microclimatiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circolare del ministero dei LL.PP. n. 13011 del 22 novembre 1974 - Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione. ▪ D.P.R. 14 gennaio 1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. ▪ Regolamenti Comunali ▪ Linee Guida Coordinamento Tecnico Interregionale Luoghi di Lavoro (CTIPL) 01/06/2006 ed ISPESL
Impianti di distribuzione dei gas medicali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UNI 9507 del 1989 ▪ D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. ▪ UNI EN 737-1:1999 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto. ▪ UNI EN 737-2:1999/A1 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per evacuazione gas anestetici. ▪ UNI EN 737-3:2000 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per gas medicinali compressi e vuoto. ▪ UNI EN 737-4:1999 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Unità terminali per evacuazione gas anestetici. ▪ UNI EN ISO 7396-1:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-2:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-1:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-2:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.</i>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 1

Protezione da materiali esplosivi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normativa antincendio di riferimento
Rispetto del divieto di fumo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legge 11 novembre 1975, n. 584 - Divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico. ▪ Direttiva P.C.M. 14 dicembre 1995 - Divieto di fumo in determinati locali della pubblica amministrazione o dei gestori di servizi pubblici. ▪ art. 52, comma 20 della legge n. 448 del 2001 ▪ art. 51, Legge 16 gennaio 2003 n. 3 - Tutela della salute dei non fumatori. ▪ Accordo Stato Regioni del 24 luglio 2003 - Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla tutela della salute dei non fumatori, di cui all'art. 51, comma 2 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 - Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131. ▪ D.P.C.M. 23 dicembre 2003 - Attuazione dell'art. 51, comma 2 della L. 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 7 della L. 21 ottobre 2003, n. 306, in materia di «tutela della salute dei non fumatori». ▪ Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2004 - in materia di tutela della salute dei non fumatori, in attuazione dell'articolo 51, comma 7, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.
Illuminazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.M. 5 luglio 1975 - Modificazioni alle istruzioni ministeriali 20 giugno 1896 relativamente all'altezza minima ed ai requisiti igienico sanitari principali dei locali d'abitazione. ▪ Circolare del ministero dei LL.PP. n. 13011 del 22 novembre 1974 - Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione. ▪ Norma UNI 10380 del 1994 - Illuminazione di interni con luce artificiale.
Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Norme CEI EN 62305-1, CEI EN 62305-2, CEI EN 62305-3, CEI EN 62305-4 ▪ DM 37/2008

Allegato 2 Requisiti specifici dei laboratori e punti prelievo

Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2

Premessa

Con il presente regolamento si fissano i criteri minimi per i laboratori analisi e punti prelievo esterni e la classificazione dei laboratori, in attesa di provvedere alla riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati ai sensi della lettera o) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007.

Sono fatti salvi i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui ai manuali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento allegati al presente regolamento.

Definizione

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. 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.

Sono pertanto individuate le seguenti tipologie di laboratorio:

1. Laboratorio a valenza territoriale: nel caso in cui nell'ambito dell'Azienda Sanitaria sussistano Presidi Ospedalieri di territorio con attività di ricovero e che i tempi di trasporto verso la struttura di riferimento siano incompatibili con le necessità assistenziali, deve essere garantita un'attività di laboratorio d'urgenza, nella quale siano svolte attività diagnostiche per pannelli di esami definiti e condivisi. Questi nodi periferici dei "Laboratori in rete", necessitano di tecnologie leggere e integrata, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale. Tali laboratori svolgono il lavoro nel turno antimeridiano 8.00 - 14.00 facendo riferimento ai laboratori di base e/o generali per il turno pomeridiano, notturno e festivo. Per particolari necessità cliniche, sulla scorta di valutazioni di efficacia e di efficienza, nei reparti di degenza degli ospedali di territorio possono essere utilizzati sistemi decentrati di analisi (POCT).

2. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia e della sieroinmunologia. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare isolatamente o nell'ambito di strutture territoriali poliambulatoriali, di case di cura private e di presidi ospedalieri di minore complessità.

3. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica di laboratorio. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Ospedali clinicizzati.

4. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che comprendono Unità Operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie di livello superiore. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito Strutture private, di Aziende Sanitarie, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Presidi Ospedalieri. I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2

miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra. I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alle normative vigenti.

5. POCT in reparti di degenza e/o servizi: è possibile che i POCT (Point of Care Testing) vengano utilizzati nei reparti e/o servizi per erogazione di prestazioni totalmente automatizzate. Tali prestazioni anche se rese con metodiche totalmente automatizzate, non possono essere affidate ad operatori che non hanno specifiche professionalità né tantomeno le prestazioni erogate possono sfuggire a requisiti di qualità, precisione e accuratezza richieste per tutte le determinazioni utilizzate ai fini diagnostici. La responsabilità della corretta gestione degli strumenti, della validazione dei risultati, della valutazione della qualità e di tutto quanto è riconducibile alla "buona prassi di laboratorio", deve essere demandata solo a personale in possesso di specifiche professionalità e responsabilità.

I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra.

I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alla parte specifica di ogni settore specializzato che la caratterizza.

Le registrazioni e i registri devono essere in formato cartaceo ed informatico.

CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI

I laboratori di analisi si distinguono in:

A) LABORATORI GENERALI DI BASE;B) LABORATORI SPECIALIZZATI;C) LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI.

2. I laboratori generali di base sono presidi pluridisciplinari che svolgono indagini diagnostiche di biochimica clinica, di ematologia e di microbiologia su campioni provenienti da escreti, secreti e prelievi umani secondo l'elenco allegato al presente regolamento;

3. Nei laboratori generali di base non devono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi.

4. I laboratori specializzati sono strutture destinate ad esplicare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:

A) CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGICA;

B) EMATOLOGIA;

C) MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA;

D) CITOISTOPATOLOGIA

E) VIROLOGIA;

F) GENETICA MEDICA;

G) LABORATORIO CON RICERCA DI BASE

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

5. Le analisi radioisotopiche in vitro possono essere effettuate nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologia oltre che nei presidi di medicina nucleare.

6. I laboratori generali di base con settori specializzati sono strutture che, oltre ad erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base, esplicano indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati.

7. I requisiti per la citoistopatologia sono invariabili sia che si tratti di settori specializzati annessi a laboratori di base sia che siano annessi ad Unità di Anatomia patologica. Nel caso di settori di citoistopatologia appartenenti a strutture pubbliche annessi a laboratori analisi o ad Unità di Anatomia patologica detti settori possono essere ubicati in piani diversi purché funzionalmente comunicanti con le unità di base. In casi di localizzazione autonoma presso strutture pubbliche i predetti settori di citoistopatologia devono possedere i requisiti minimi specifici del laboratorio di base.

Direzione del Laboratorio

1. Ogni laboratorio deve avere un direttore tecnico-sanitario responsabile dell'organizzazione tecnico-funzionale della struttura e della esattezza dei risultati delle analisi. Ove il laboratorio ricada in una struttura ospedaliera o territoriale dell'azienda sanitaria la Direzione Generale affida la direzione tecnico-sanitaria secondo le normative vigenti. Nel caso di una struttura ospedaliera il numero di ore di presenza del responsabile in laboratorio è stabilita in base a quanto previsto dal CCNL della dirigenza medica e veterinaria. Qualora il settore di citoistopatologia non sia localizzato a livello ospedaliero il direttore, se non medico, dovrà essere affiancato da un medico specialista in anatomia patologica o specialità affine o equipollente.

2. Ferma la responsabilità professionale dei singoli operatori, il direttore è responsabile della regolarità dei servizi da lui dipendenti.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 7 della legge regionale 24/08, nel caso dei laboratori il direttore: sceglie i metodi di analisi; verifica che il personale addetto sia in possesso dei prescritti requisiti professionali; vigila sulla idoneità della attrezzature e degli impianti, delle scorte e dello stato di conservazione dei reattivi e del materiale impiegato; cura l'efficienza della dotazione strumentale rispetto alle esigenze delle prestazioni richieste e verifica la completezza dell'organico del personale; vigila sulla corretta esecuzione degli esami, sulla refertazione e sulla registrazione dei risultati; assicura il rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; cura la tenuta dell'archivio e la registrazione dei dati di controllo di qualità intra e interlaboratorio e li comunica ai competenti organi regionali; indica le modalità tecniche di esecuzione degli eventuali prelievi a domicilio dei pazienti impediti; presta direttamente, o per il tramite di sanitari a ciò destinati, la consulenza necessaria ai fini diagnostici e terapeutici; osserva e fa osservare le leggi sanitarie e le norme che disciplinano l'attività del laboratorio nonché le norme di buona conduzione, i turni e gli orari di apertura stabiliti.

4. Il direttore deve essere presente in laboratorio per almeno trenta ore settimanali.

Organico del personale di laboratorio

1. L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

- 1) un direttore;
- 2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

3) un tecnico di laboratorio in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente compreso le norme transitorie previste dall'art 36 legge regionale n 9/84 o laureato in scienze biologiche;

4) un ausiliario e/o ditta esterna per le pulizie;

5) un addetto alle attività amministrative.

2. L'organico minimo del personale dei laboratori specializzati è il seguente:

a) per i laboratori di analisi chimico cliniche e tossicologiche il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori di base. Il direttore può essere anche un laureato in chimica iscritto all'albo professionale dei chimici.

b) per i laboratori specializzati in microbiologia e sieroinmunologia, ematologia e genetica medica, virologia, laboratorio di ricerca il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori generali di base;

c) per i laboratori specializzati in citoistopatologia il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori generali di base. Il direttore responsabile deve essere un laureato in medicina e chirurgia o in biologia.

3. Nel caso che il direttore sia un chimico o un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina e chirurgia per gli atti medici (pronto soccorso, interpretazione dati clinici ecc.);

4. I laureati di cui all'organico dei laboratori generali di base possono dirigere, se presenti, anche i settori specializzati aggregati.

5. L'organico del laboratorio di ricerca di base deve essere uguale ed aggiuntivo a quello del laboratorio di base oltre al responsabile del progetto di ricerca il quale può avvalersi di ricercatori universitari e stipulare convenzioni con università e Istituti di carattere scientifico a livello Nazionale ed internazionale oltre che lavorare in rete con altri laboratori che condividono il medesimo progetto.

6. Gli eventuali esami in service possono essere effettuati da laboratori ubicati fuori dal territorio regionale, i quali devono possedere l'Autorizzazione sanitaria e l'Accreditamento (in caso di esami per conto del SSR). Il ricorso al service può avvenire per tutti gli esami della branca di laboratorio ma l'erogazione nell'ambito del SSR è limitata ai soli esami per i quali il laboratorio è accreditato.

7. Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente fatti salvi i diritti acquisiti in base alle norme precedenti all'entrata in vigore della legge regionale 24/08.

8. E' obbligatorio in tutti i laboratori l'uso di sistemi di prelievo ematico che sia assolutamente sicuro per gli operatori e per i pazienti. La scelta dei sistemi di prelievo ricade sotto la responsabilità del Direttore Tecnico.

Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base

1. I laboratori generali di base devono possedere apparecchiature tecniche in buone condizioni di efficienza, adeguatamente dimensionate per l'esecuzione del numero di analisi da effettuare ed idonee ad eseguirle correttamente, al fine di fornire agli operatori sanitari la possibilità di giungere ad una conclusione diagnostica per la maggior parte delle condizioni morbose senza dover ricorrere a ricoveri ospedalieri.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2

2. Dette dotazioni strumentale deve consistere al minimo di:

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;
- cappa chimica con aspiratore se vengono eseguite colorazioni o adoperati prodotti irritanti;
- armadi per una idonea conservazione della vetreria e del reagentario;
- due centrifughe;
- deionizzatore /distillatore o disponibilità di a H2O deionizzata /distillata;
- almeno due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termo-labili e di campioni e con visualizzazione esterna della temperatura, congelatore a -25' con visualizzazione esterna della temperatura;
- bilancia analitica fino a 1 mg. e bilancia tecnica;
- autoclave;
- termostato/incubatore;
- agitatore orizzontale;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno con obiettivo 100 e con accessori atti ad effettuare esami, con contrasto di fase;
- Autolyzer per chimico clinica;
- un fotometro a fiamma (o in alternativa un potenziometro con elettrodi specifici per Na⁺ o K⁺ o modulo ISE su strumentazione automatica);
- attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché di densitometro;
- agglutinoscopio;
- apparecchiatura per tests emocoagulativi;
- contaglobuli automatico con almeno 18 parametri
- centrifuga refrigerata

3. Tutte le apparecchiature devono essere collegate alla rete elettrica mediante stabilizzatore di corrente, adottando tutti gli accorgimenti tecnici atti a prevenire eventuali incidenti.

Dotazione strumentale minima per i presidi specializzati e per i settori specializzati dei laboratori generali di base

1. I presidi specializzati e i settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere in possesso della strumentazione specifica dell'attività specialistica e consistente al minimo di:

a) chimica clinica e tossicologica:

- spettrofluorimetro o strumento per immunometria
- cromatografo in fase gassosa o liquida nel caso di esecuzione di esami tossicologici che lo richiedono;
- centrifuga refrigerata.

Qualora esistano metodiche analitiche differenti dal RIA, esse possono essere utilizzate indifferentemente, così come il ricorso al service, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la classificazione e l'accreditamento delle prestazioni.

Qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro si prevedono:

- locali con sistemi di protezione previste dalla vigente legislazione sulla protezione delle radiazioni ionizzati;
- spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, etc.) a perdere idoneo per la esecuzione di esami radioisotopici in vitro;
- apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2

b) ematologia:

- agitatore del sangue intero;
- contatori automatici con almeno 16 parametri con contatore di formula e reticolociti
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione e materiale idonei per esami citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo;
- citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio e caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari;
- apparecchiatura per tests emocoagulativi
- centrifuga refrigerata.

c) microbiologia e sieroimmunologia:

- un microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione per immunometria;
- una centrifuga;
- un banco o più banchi di lavoro;
- una cappa a flusso laminare;
- termostato;
- termostato a CO₂ (o idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO₂).

Qualora si eseguano tests che prevedono l'amplificazione genica deve essere presente un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (termociclature, kappa per estrazione, gel elettroforesi, ultracentrifuga).

d) citostopatologia:

in questo settore specializzato possono essere esercitate: esami citologici ed esami di istologia

Qualora vengano eseguiti esami citologici devono essere presenti:

- cappa chimica per esami citologici e per la protezione del personale collegata al sistema di aspirazione funi che dovrà convogliare gli stessi fumi all'esterno dopo opportuna aspirazione
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citofisiopatologiche fondamentali;
- citocentrifuga
- 2 microscopi binoculari con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza di cui uno collegato a sistema digitale (pc) con software di acquisizione e valutazione immagini e sistema di archiviazione con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza;
- armadio per lo stoccaggio di materiali infiammabili con sistema di espulsione dei fumi all'esterno;
- autoclave;
- 2 frigoriferi di cui uno congelatore con indicazione e registrazione della temperatura;
- coloratore automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- monta vetrini automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- sistema fotografico per archiviazioni delle immagini
- citoteche adeguate al carico di lavoro

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2

Se vengono eseguiti esami istologici devono essere presenti inoltre:

- un microtomo;
- un microtomo congelatore
- una stufa per inclusione;
- sistema per inclusione in paraffina;
- stendi fette;
- istoteche adeguate.

e) virologia:

- un microscopio rovesciato;
 - un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
 - un locale per stabulario;
 - due incubatrici per uova embrionate;
 - due termostati per coltura e pressione controllata di CO₂;
 - una attrezzatura per coltura di cellule;
 - un congelatore a -20° C;
 - un frigorifero a -70° C;
 - un dispositivo per filtrazione;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche;
- cappa a flusso verticale;
 - cappa a flusso laminare.

f) genetica medica:

- termostato per colture cellulari;
- centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare;
- microscopio a contrasto di fase a fluorescenza attrezzato per microfotografie;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetica;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici.

g) laboratorio di ricerca di base

devono essere presenti tutte le apparecchiature necessarie e compatibili con il progetto di ricerca presentato al dipartimento dell'assessorato alla salute a cui devono pervenire, anche, i risultati della stessa ricerca effettuata.

2. I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

In attesa delle determinazioni del Dipartimento Tutela della Salute, relativamente alle tipologie degli esami eseguibili dai laboratori secondo la classificazione di cui al presente regolamento, rimangono in vigore le tabelle allegate alla L.R. 9/84.

Registrazione dei dati e archiviazione dei referti in formato cartaceo e informatico

1. Il risultato delle analisi da rilasciare al paziente deve essere contenuto in un referto scritto, firmato dal direttore responsabile del laboratorio.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

2. Nei casi di esami non eseguibili a norma di legge dal direttore, il risultato delle analisi deve essere controfirmato dal professionista abilitato che l'ha eseguita.

3. I referti devono indicare il numero di codice attribuito al laboratorio, le generalità del paziente, la data del prelievo, la descrizione delle analisi, la metodica usata, i valori di riferimento il risultato dell'esame, le diagnosi formulate nel caso di esami morfologici.

4. Allo scopo di verificare il carico di lavoro di ciascuna struttura anche al fine di disporre, sentiti gli organi tecnici consultivi, l'adeguamento delle dotazioni di personale e di attrezzature rispetto a quelle minime iniziali fissate dalla presente legge, presso ogni laboratorio deve essere predisposto un sistema di registrazione che, nel rispetto delle norme che salvaguardano la riservatezza dei dati, consenta di accertare con immediatezza il numero dei prelievi e quello delle determinazioni analitiche effettuate giornalmente per ogni tipo di esame.

5. I laboratori sono, altresì, tenuti a:

a) registrare con idonei sistemi le indagini effettuate agli effetti statistici ed epidemiologici;

b) archiviare per un periodo non inferiore a due anni, salvo i limiti maggiori previsti da leggi o regolamenti particolari, i referti delle analisi, con le indicazioni di cui al precedente terzo comma;

c) conservare per un periodo non inferiore a dieci anni i preparati istologici e citologici ed i relativi dati. I dati relativi ai gruppi sanguigni vanno registrati separatamente e conservati per almeno cinque anni. È fatto obbligo ai direttori responsabili dei laboratori di trasmettere periodicamente al Dipartimento regionale competente i dati numerici relativi ai tipi di analisi effettuate, raggruppate secondo la denominazione e classificazione fissate dalla convenzione unica nazionale. Detti dati sono aggiuntivi rispetto all'obbligo di trasmettere i flussi informativi della attività correnti in base ai tracciati record ed alla modalità previste dal Dipartimento tutela della salute ed i flussi informativi ai Ministeri competenti secondo quanto previsto dalle normative regionali e/o nazionali.

Controllo di qualità intralaboratorio

1. Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire costantemente le affidabilità del dato analitico.

2. A tal fine è necessario:

a) l'uso giornaliero di standard primari e secondari per la valutazione della precisione e l'allestimento delle carte di controllo per tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa (C.V. per cento);

b) l'uso settimanale di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche;

c) l'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti.

3. I dati relativi ai controlli di precisione e di accuratezza effettuati nell'ambito di ciascun laboratorio devono essere riportati su apposito registro cronologico annuale a fogli numerati e vidimati dall'azienda sanitaria competente per territorio.

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE” Allegato 2

4. Il registro va esibito agli organi incaricati del servizio ispettivo e di vigilanza dei laboratori su loro richiesta.

5. Entro il mese di febbraio di ogni anno il direttore tecnico del laboratorio deve trasmettere all'azienda sanitaria competente per territorio una relazione scritta sul controllo di qualità effettuato, dando spiegazioni dell'eventuale devianza standard e confermando le precauzioni analitiche prese.

6. Tale relazione va inviata per conoscenza anche al Dipartimento tutela della salute.

Controllo di qualità interlaboratorio e centri di riferimento

1. Il controllo di qualità interlaboratorio può essere effettuato presso tutti i laboratori pubblici e privati tramite i centri di riferimento.

2. Il Dipartimento regionale tutela della salute, con apposito decreto dirigenziale del dirigente generale, individua i centri di riferimento presso ospedali o laboratori provinciali di igiene e profilassi che dispongono di adeguate attrezzature tecnico-scientifiche, ovvero presso istituti universitari, tramite eventuale convenzione con l'Università.

3. I centri suddetti forniscono i sieri sui quali i singoli laboratori sottoposti a controllo devono eseguire il dosaggio di alcuni parametri ed eseguono contemporaneamente la determinazione degli stessi parametri, comunicandone il risultato allo stesso al Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie.

4. Ai centri di riferimento spettano, altresì, i seguenti compiti:

- a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standard e dei campioni di controllo per i programmi interlaboratorio secondo le norme degli organismi sanitari internazionali;
- b) valutazione statistica dei risultati dei programmi interlaboratorio;
- c) ispezioni periodiche delle carte di controllo interno e della documentazione dei programmi interlaboratorio;
- d) attività di consulenza per le questioni emergenti dai controlli.

5. Le modalità esecutive dei programmi di controllo e l'analisi dei risultati ottenuti sono attuati con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dall'istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche.

REQUISITI COMUNI A TUTTI I LABORATORI**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI**

1. I locali e gli spazi devono essere riferiti alla tipologia e al volume delle attività erogate
2. Deve essere facilmente accessibile anche ad utenti disabili
3. Deve essere presente locale/spazio per accettazione
4. L'area di attesa deve essere dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
5. Devono essere presenti servizi igienici secondo la normativa vigente
6. Devono essere presenti servizi igienici distinti per utenti e personale
7. Devono essere presenti servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza
8. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito
9. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco
10. Il locale per il prelievo deve essere di almeno 6 mq
11. Il locale per il prelievo deve consentire il rispetto della privacy dell'utente
12. Devono essere presenti per lo svolgimento delle attività diagnostiche almeno due locali/spazi di superficie complessiva non inferiore a 36 mq. od uno divisibile con pareti mobili
13. Deve essere presente almeno un locale/spazio per l'esecuzione delle analisi di base e un locale per ogni settore specializzato
14. Deve essere presente un locale per le attività amministrative e di archivio
15. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi devono essere impermeabili e lavabili fino a due metri dal pavimento
16. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi devono essere resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore
17. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
18. Gli arredi devono essere a superficie facilmente lavabile e disinfettabile
19. Deve essere presente un locale/spazio per il trattamento del materiale d'uso
20. Deve essere presente un locale/spazio per lo stoccaggio dei materiali d'uso
21. Se presente, la microbiologia deve essere in un locale separato di almeno 12 mq
22. Per ogni settore specializzato la superficie totale aumenta di altri 20 mq
23. La superficie totale non deve essere inferiore ai 100 mq.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**Caratteristiche microclimatiche**

24. Temperatura e umidità relativa invernale/estiva che assicurino il confort dei pazienti e degli operatori. Per la citoistopatologia deve essere presente una stanza ignifuga ovvero un armadio per lo stoccaggio dei prodotti di laboratorio in base alla produttività del laboratorio.
25. Numero ricambi aria/ora: 5 v/h. Sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire l'estrazione completa degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso e comunque con l'esclusione dei laboratori dove si prevede la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 (senza il doppio asterisco) o 4 secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08
26. Velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE" Allegato 2

27. In caso di presenza di agenti biologici dei gruppi 3 e 4, con esclusione degli agenti di gruppo 3** (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08, deve essere prevista la pressione negativa

28. Classe di purezza: filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%. In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4, con esclusione degli agenti di gruppo 3** (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08, si applica quanto previsto dall'allegato XLVII del d.lgs. Testo unico sulla sicurezza 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

29. Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe

Caratteristiche illuminotecniche

30. Illuminazione di esercizio: 300 lx illuminazione generale e servizi, 500-750 lx illuminazione laboratori.

Impianto idrico sanitario

31. Qualora vengano utilizzate sostanze pericolose gli scarichi di laboratorio devono far capo a opportune vasche per eventuali pretrattamenti o periodi di decantazione prima dell'immissione nella fognatura esterna con pozzetto di prelievo campione.

Impianti speciali e vari

32. Impianto rilevazione incendi

33. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti

34. Impianto gas tecnici ove previsti

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

35. Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività relativamente a: - case mix, carico di lavoro, tempi indicati di risposta

Richiesta degli esami

36. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità di richiesta degli esami devono essere riportati almeno:

- a) istruzioni per la compilazione della richiesta conforme alla normativa vigente
- b) modalità di identificazione dei campioni
- c) modalità di accettazione in laboratorio
- d) criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare in caso di richieste non conformi

Preparazione all'esame e raccolta del campione

37. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari devono essere riportati almeno:

- a) elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test
- b) istruzioni per le modalità di preparazione del paziente
- c) istruzioni per le modalità di prelievo

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**Tracciabilità del campione

38. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione e la rintracciabilità dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale)

Trasporto e conservazione dei materiali biologici

39. Devono esistere istruzioni scritte, concordate con i servizi competenti, relative a:

- a) modalità di raccolta
- b) trasporto e conservazione del campione (anche in relazione alle misure di sicurezza)

Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti

40. Devono esistere procedure per il ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza
41. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono avere le etichette originali che indichino chiaramente:
- a) identità
 - b) titolo o concentrazione
 - c) condizioni di conservazione raccomandate
 - d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
42. Deve essere riportata chiaramente su ogni etichetta la data di apertura o primo utilizzo dei reagenti (ove previsto)
43. Deve essere presente un sistema informatico gestionale di Laboratorio che:
- a) consente l'archiviazione degli esami per almeno un anno
 - b) consente la visualizzazione dei costi per prestazione ed il calcolo del ticket
 - c) fornisce dati relativi agli esami effettuati e alla loro provenienza (reparti, punti prelievo, etc.), alla tipologia, ai costi
 - d) garantisce la sicurezza dei dati (password, backup, restor dei dati)
44. Per le Microbiologie delle UU.OO. deve esistere un sistema di gestione dei dati utili al controllo delle infezioni ospedaliere, con invio periodico di report ai reparti. Detti dati sono aggiuntivi rispetto all'obbligo di trasmettere i flussi informativi della attività correnti in base ai tracciati record ed alla modalità previste dal Dipartimento tutela della salute ed i flussi informativi ai Ministeri competenti secondo quanto previsto dalle normative regionali e/o nazionali.

Idoneità dei campioni

45. Nella documentazione informativa agli operatori che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni devono essere riportati: i criteri di idoneità e di non idoneità, la registrazione dei campioni non idonei, le modalità di comunicazione della non idonei.

Procedure analitiche

46. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, devono essere riportati:
- a) lo scopo e il principio dell'esame
 - b) le istruzioni per l'esecuzione
 - c) le procedure di assicurazione della qualità

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

- d) le modalità di compilazione dei referti
- e) la trasmissione e consegna dei referti

47. La metodologia utilizzata nell'esecuzione di esami espletati in urgenza, deve garantire uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine

Manutenzione

48. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
49. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
50. Devono esistere procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)
51. Devono esistere schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:
- a) data e modalità di acquisizione
 - b) azienda fornitrice
 - c) numero di matricola
 - d) responsabile addetto e suo sostituto
 - e) manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)
 - f) manutenzione straordinaria per riparazione guasti e verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice)
 - g) documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)
52. Deve esistere una procedura per la manutenzione periodica delle cappe a flusso laminare effettuata da tecnico abilitato

Controllo di qualità interno

53. Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità promossi a livello regionale da trasmettere entro il 30 giugno di ogni anno al Dipartimento competente.
54. Nella documentazione informativa agli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, devono essere riportati:
- a) i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione
 - b) l'impiego delle procedure statistiche
 - c) i criteri di validazione dei risultati
 - d) le modalità di archiviazione
55. I risultati del Controllo Interno di Qualità devono essere validati al momento della determinazione dal personale incaricato

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**Verifica esterna di qualità (VEQ)

56. Il laboratorio deve partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità organizzati a livello regionale, nazionale, comunitario o internazionale

Rintracciabilità

57. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, devono essere riportati:

- a) la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio
- b) la metodologia di identificazione univoca dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, comprendente numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo
- c) la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale e le modalità di controllo delle condizioni di conservazione secondo le specifiche del produttore

Validazione

58. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, devono essere riportati:

- a) la procedura di validazione tecnica e clinica dei risultati strumentali
- b) le figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione
- c) dove applicabile, la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate (POCT)

Analisi decentrate

59. Il laboratorio che ricorre a service esterno deve mantenere documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto

60. Deve esistere l'elenco delle prestazioni erogate con l'indicazione di quelle effettuate all'interno del Laboratorio e di quelle demandate ad altri Laboratori

61. In caso di utilizzo dei POCT devono essere state concordate tra il direttore del laboratorio e della U.O. clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare

62. La direzione del laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori che utilizzano i POCT

63. La Direzione del laboratorio deve verificare la manutenzione, il controllo di qualità, e la correlazione tra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti nel laboratorio

IL REFERTO

64. La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente/paziente deve contenere almeno i requisiti relativamente a:

- a) nome del Laboratorio
- b) identificazione univoca del paziente
- c) medico o reparto richiedente
- d) data della raccolta del campione
- e) data e (ora-quando appropriato) di produzione del referto
- f) natura del materiale analizzato

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

- g) metodo utilizzato
 - h) risultato
 - i) eventuale causa di non esecuzione dell'esame
 - l) intervalli di riferimento
 - m) segnalazione dei risultati anomali
 - n) eventuali commenti interpretativi
 - o) tipo di referto (completo, parziale, copia)
 - p) firma di chi autorizza la produzione del referto
65. La comunicazione orale dei risultati è prevista solo nei casi di estrema emergenza seguita dall'invio repentino del referto definitivo
66. Deve essere stata definita una tabella di valori critici dei risultati oltre ai quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami
67. In caso di esami inviati in service il laboratorio deve allegare il referto originale o indicare la sede in cui l'esame è stato eseguito in service
68. Al fine di assicurare il controllo di qualità possono essere inviati in service solo gli esami che la struttura esegue raramente e per quelli erogati nell'ambito del SSR fino al limite massimo del 5% delle prestazioni direttamente prodotte.
69. Deve essere garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana

Interpretazione e consulenza

70. Deve essere assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti
71. In ambiente ospedaliero il tecnico di laboratorio deve poter trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purché vengano rispettati i criteri sopra stabiliti (validazione tecnica). Deve essere prevista la possibilità di trasmissione telematica dei dati di analisi direttamente dal device esecutore dell'esame alla cartella clinica informatizzata, laddove esistente. Analogamente deve essere prevista la possibilità di trasmissione dei dati di analisi con metodiche di telemedicina.

Nota: requisito valido per i Laboratori Pubblici. L'elenco degli esami andrà definito in sede locale fra il Responsabile del Laboratorio ed i reparti clinici in sintonia con quanto previsto negli obiettivi programmatici delle rispettive Direzioni Aziendali

72. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:
- a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno sul LIS) e per TRE ANNI su supporti (CD, floppy, DVD)
 - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni conservati per almeno tre anni
 - c) la documentazione delle analisi inviate ad altri laboratori per un anno
73. Deve essere presente una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili
74. Deve esistere un sistema di back up o di disaster recovery dei dati sanitari, accompagnato da un regolamento di tutela della privacy e di documento di protezione e sicurezza dei dati

CITOISTOPATOLOGIA**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

75. Deve essere presente uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio
76. Deve essere presente uno spazio/locale per accettazione
77. Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

78. Qualora collocato in ambiente ospedaliero, il servizio deve disporre di locali adeguati alle attività assistenziali della struttura ospedaliera in cui è collocato e ai volumi di attività
79. Deve essere presente un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso
80. Devono essere presenti servizi igienici per il personale
81. Deve essere presente locale spogliatoio per il personale

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

82. Deve essere presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi
83. Deve essere presente un microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun operatore
84. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica
85. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

86. Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione
87. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione dei campioni
88. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio
89. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)
90. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
91. Deve essere stato attivato un sistema di controllo di qualità dei processi e procedure
92. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette originali che indichino chiaramente:
 - a) identità
 - b) titolo o concentrazione
 - c) condizioni di conservazione raccomandate
 - d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
93. Devono esistere procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria
94. Il Servizio deve essere collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica, qualora la sala non sia all'interno del servizio
95. Deve esistere un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento del paziente, del materiale biologico, dei referti
96. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:
 - a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno)
 - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni su processi e procedure
97. Il sistema di archiviazione deve contenere anche:
 - a) registro numerico di accettazione
 - b) archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita (le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2**

- c) archivio dei residui dei frammenti biotici mantenuti in fissativo (i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 3 mesi dalla redazione e consegna del referto)
 - d) archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti
 - e) archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte (è opportuna la documentazione annuale di: n. di inclusioni, n. di preparati istologici, n. di preparati citologici cervico vaginali, n. di preparati immunoistochimici, n. di preparati citologici non cervicovaginali, n. di autopsie)
98. Deve esistere una procedura che comprenda:
- a) l'identificazione del paziente e del medico che ha richiesto l'esame
 - b) l'acquisizione delle informazioni cliniche rilevanti
99. Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche ove per ogni procedura diagnostica è definita:
- a) preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)
 - b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione
 - c) caratteristiche e descrizione della tecnica impiegata
 - d) modalità di preparazione/ campionamento/esame
100. Deve esistere una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce:
- a) la corretta e completa identificazione dei campioni biologici
 - b) la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica
 - c) la completezza della descrizione microscopica
 - d) la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate
 - e) l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile
 - f) la chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi
 - g) la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo
101. Qualora venga effettuata attività autoptica, devono esistere protocolli operativi dedicati
102. Devono esistere protocolli operativi per le attività di citologia
103. Devono esistere protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina
104. Devono esistere protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotico chirurgico (anche in funzione medico/legale)
105. Devono esistere protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati

PUNTO PRELIEVO ESTERNO (possono essere pubblici e privati)

Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere istituito solo ed esclusivamente da un laboratorio, pubblico o privato autorizzato e accreditato, già esistente e sul territorio Regionale, ed alla cui diretta responsabilità farà riferimento per l'attività espletata. Il PPE può essere istituito solo in zone carenti di strutture di laboratorio, difficilmente raggiungibili, ed in ogni caso nel territorio della stessa azienda sanitaria in cui insiste il laboratorio di riferimento, distanti oltre 20 km dal più vicino diverso laboratorio di analisi accreditato. Il punto prelievo esterno non può accettare richieste di esami il cui campionamento è critico e il trasporto altera la attendibilità del dato analitico. Il PPE deve assicurare l'arrivo dei campioni presso la struttura autorizzata che esegue l'esame, essendone responsabile, nei tempi e nelle condizioni utili per la corretta esecuzione dello stesso. Il PPE non può eseguire direttamente esami clinici ma potrà solo consegnare i campioni presso il laboratorio autorizzato a cui è collegato che, a sua volta, eseguirà gli esami direttamente o in service secondo i casi già previsti. Il PPE può essere utilizzato per la consegna dei referti relativi ai campioni in esso raccolti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2****REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

106. Il punto prelievo deve essere collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica e rispondente alle normative vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti
107. Deve essere presente un'area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio
108. Devono essere presenti servizi igienici distinti per utenti e personale
109. Il locale per il prelievo (almeno 6 mq) deve consentire il rispetto della privacy dell'utente
110. I locali devono essere dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici
111. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
112. In tutti i locali devono essere assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione
113. Deve essere presente un lavabo nel locale prelievo con comandi non manuale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

114. Deve essere presente un lettino o una poltrona prelievo
115. Deve essere disponibile materiale monouso per i prelievi
116. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici
117. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione del materiale diagnostico
118. Devono essere presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo
119. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici
120. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo per l'esecuzione degli esami urgenti e/o per l'esecuzione di prestazioni che verrebbero inficiate dall'eventuale trasporto
121. Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità
122. E' obbligatorio l'uso di sistemi di prelievo ematico che siano assolutamente sicuri per gli operatori e per i pazienti. La scelta dei sistemi di prelievo ricade sotto la responsabilità del Direttore Tecnico.
123. Devono essere presenti procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni
124. Devono essere presenti protocolli/procedure per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi
125. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
126. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali
127. Il trasporto dei campioni deve avvenire con contenitore refrigerato
128. I mezzi e i contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni devono essere idonei allo scopo e comunque autorizzati dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.
129. Durante l'orario di esecuzione dei prelievi deve essere garantita la presenza di almeno n. 1 (uno) figura professionale in possesso del titolo che abilita alla esecuzione delle prestazioni richieste, di n.1 (uno) figura professionale collaboratore amministrativo e di n. 1 (uno) ausiliario qualora il servizio di pulizia non sia esternalizzato.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 2 bis

Allegato 2 bis Requisiti specifici dei Servizi di Diagnostica per immagini

**Requisiti specifici
dei Servizi di
Diagnostica per immagini**

Premessa**ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

L'attività di diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie sotto elencate:

1. attività di radiologia tradizionale;
2. attività di ecografia;
3. attività di tomografia computerizzata e risonanza magnetica;
4. attività di radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica);
5. attività diagnostica su mezzo mobile.

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

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

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

Le attività di diagnostica per immagini sono classificabili in primo, secondo, terzo e quarto livello a seconda delle funzioni cui sono chiamate a rispondere e di seguito evidenziate:

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 1° LIVELLO: La UO di diagnostica per immagini di primo livello è situata nei Distretti, ambulatori o poliambulatori e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie tradizionali ed eventualmente altri esami di diagnostica per immagini

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 2° LIVELLO: La UO diagnostica di secondo livello è situata nelle strutture ospedaliere e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base ed avanzate e può svolgere attività di radiologia interventistica di tipo diagnostico o terapeutico.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 3° LIVELLO: La UO diagnostica di terzo livello è situata nelle strutture ospedaliere di medie dimensioni (circa 100 p.l.) ed eroga prestazioni di alta specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1° e 2° livello.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 4° LIVELLO: La UO diagnostica di quarto livello è situata nei Grandi Ospedali e nelle Aziende Ospedaliere. Deve essere quindi attrezzata appropriatamente ad un Ospedale ad alta intensità di cure. Erega prestazioni di altissima specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche ed interventistiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1°, 2° e 3° livello.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali e gli spazi delle strutture ambulatoriali di diagnostica per immagini di 1°, 2° e 3° livello, devono essere correlati alla tipologia, al livello di complessità delle prestazioni erogate ed al volume delle attività erogate
2. Le strutture che erogano prestazioni ambulatoriali di diagnostica per immagini devono possedere i seguenti requisiti strutturali:
 - a) area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
 - b) spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio
 - c) servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti
 - d) sala di radiodiagnostica con spazi/spogliatoi per gli utenti
 - e) locale per l'esecuzione degli esami ecografici sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazio di assistenza e spogliatoi per pazienti
 - f) sala per la Risonanza Magnetica con annessi spazio di assistenza e spogliatoi per pazienti
 - g) un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile
 - h) un locale per la refertazione
 - i) un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici
 - j) locale/spazio per deposito materiale pulito
 - l) locale/spazio per deposito materiale sporco
 - m) spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni
 - n) un'area dedicata alla archiviazione tradizionale e/o con sistemi avanzati, proporzionale ai volumi del materiale da archivio, con dimensioni e contenitori che assicurino un archivio vivo per lo meno degli ultimi 5 anni
3. In relazione alla disponibilità di spazio deve essere prevista una sala visita che può essere anche una sala ecografica
4. Ogni sala di radiodiagnostica dedicata a singola funzione deve avere una superficie non inferiore a 9 mq e comunque idonea alla tipologia degli esami eseguibili ed alla apparecchiatura installata e deve consentire l'accesso e il movimento delle carrozzelle, in caso di utenti disabili, e consentire inoltre, di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie nel rispetto delle norme di radioprotezione e della sicurezza ed igiene nei luoghi di lavoro.
5. I locali devono essere strutturati in modo tale che la sala o le sale dove sono installate le unità di radiodiagnostica risultino in zona controllata.
6. La superficie complessiva dei locali di strutture sanitarie che svolgono esclusivamente attività di diagnostica per immagini non deve essere inferiore a mq 100
7. Qualora l'attività di diagnostica per immagini sia inserita in una struttura ove vengono esercitate anche altre attività sanitarie, l'area di attesa, nonché gli spazi per l'accettazione, l'amministrazione e l'archivio possono essere comuni, purché opportunamente dimensionati
8. E' necessario che almeno una sala di radiodiagnostica per esami contrastografici ed una sala ecografia abbiano il servizio igienico annesso.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI***Caratteristiche microclimatiche***

9. Deve essere presente un condizionamento ambientale che garantisca:

- a) una temperatura estiva ed invernale compresa tra 20-28 °C
- b) nel corso del semestre estivo un delta di temperatura che non può essere superiore a 6°C rispetto alla T° esterna dell'ambiente
- c) una umidità relativa estiva ed invernale del 40/60%.
- d) numero ricambi aria/ora 2 v/h
- e) velocità dell'aria 0,05 - 0,15 m/s
- f) classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza in caso di utilizzo di sviluppatrice a "chimici"

Caratteristiche illuminotecniche:

10. Illuminamento di esercizio: 200-300-500 lx illuminazione generale 30-150 lx locali area controllo comandi.
11. Impianti speciali e vari:
 - a) impianto di rilevazione incendi
 - b) impianto idrico sanitario con sistema indipendente di raccolta scarichi provenienti dal locale sviluppo pellicole (serbatoi esterni o contenitori interni) per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici".
 - c) impianto controllo accessi con segnalazione di allarme

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

12. La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia, al volume e alla complessità delle prestazioni erogate
13. La strumentazione del servizio deve essere sottoposta a corretta e regolare manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria
Devono essere disponibili i manuali e i registri di manutenzione
14. La dotazione strumentale minima delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello deve comprendere::
 - a) l'ecografia
 - b) il tavolo telecomandato di radiologia con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza e catena televisiva
 - c) l'ortopantografia
 - d) la MOC
 - e) un mammografo
e/o
 - f) RM
e/o
 - g) TC spirale
15. Deve essere presente un ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico ed una per le parti superficiali e modulo ecocolor doppler
16. Gli esami radiografici devono essere refertati solo dal Medico Radiologo in possesso del titolo

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2 bis**

di Specialista

17. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici" è obbligatorio un corredo di cassette radiografiche con schermi ad alto potere di rinforzo
18. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici" è obbligatorio l'attrezzatura per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole ed un sistema per il controllo della qualità
19. Deve essere presente un tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante
20. Deve essere presente un teleradiografo qualora il telecomandato sia sprovvisto di distanza fuoco elemento sensibile massima di 180 cm.
21. Nella struttura deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità e sono controllati i relativi farmaci

Per tutti i livelli è auspicabile, se possibile, l'utilizzo di un sistema digitale diretto o indiretto di rilevazione delle immagini con stampa laser a secco ovvero possibilità di esportazione delle stesse direttamente su supporto informatico.

22. Per apparecchiature total body fisse di campo magnetico non superiore a 2 Tesla, il provvedimento autorizzativo è stato preceduto dalla valutazione tecnica della competente Commissione Consultiva per la Radioprotezione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

23. Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello devono essere dotate di personale sanitario laureato e/o tecnico adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
24. Il Direttore o altro Radiologo Specialista operante nella Struttura, deve essere continuamente presente nella Struttura di Radiologia durante l'orario lavorativo
25. Gli studi provvisti di impianti radiologici con più sale di diagnostica generale, che si intendono sempre potenzialmente in funzione, devono avere nel proprio organico almeno un medico radiologo ogni tre tavoli telecomandati
26. Deve essere attivato un sistema di controllo di qualità secondo le norme di radioprotezione
27. Devono essere presenti, oltre al radiologo, almeno le seguenti figure professionali:
 - un tecnico di radiologia in possesso dei titoli previsti dalla vigente normativa
 - un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione in funzione del volume di attività erogata
 - un amministrativo dedicato
28. Il direttore responsabile deve avere il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura
29. Le suddette strutture devono garantire le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta ed elaborazione di dati statistici richiesti dalle Amministrazioni competenti, nonché le condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa
30. Deve essere documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione
31. I referti devono essere validati prima della consegna ed includono almeno:
 - i dati anagrafici
 - la data dell'esame e del referto
 - la tipologia di esame
32. I referti devono essere archiviati per un periodo non inferiore ai cinque anni

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"**Allegato 2 bis**

33. Devono esistere procedure scritte, datate e regolarmente aggiornate relative a:
- esecuzione di ogni indagine
 - ogni aspetto della refertazione
 - eventuale comunicazione verbale dell' esame radiologico
 - regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature
34. Devono esistere procedure scritte per la regolare manutenzione delle apparecchiature
35. Deve essere disponibile la organizzazione funzionale della equipe diagnostica dalla quale sia possibile dedurre la catena di competenze e responsabilità
36. La sanificazione degli ambienti deve avvenire nel rispetto delle norme esistenti
37. Il personale delle strutture di diagnostica per immagini che eseguono esami con somministrazione di mezzo di contrasto per via endovenosa deve partecipare, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche

NOTA: il testo chiarisce definitivamente la classificazione delle attività di diagnostica per immagini anche per il passato. Inoltre, premesso che la qualità di accreditamento di un soggetto non costituisce vincolo per le Aziende sanitarie alla remunerazione delle prestazioni da esso erogate in assenza di contratto e, quindi, che tale emendamento non comporta alcun aumento degli oneri a carico del FSR, tale norma è premessa fondamentale a quella che sarà la riorganizzazione della rete delle strutture ambulatoriali pubbliche e private consentendo, a ciascun soggetto, di realizzare i requisiti necessari ad un'offerta di prestazioni completa

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

Allegato 3 requisiti organizzativi di personale minimi per le attività ospedaliere

Schema di riferimento per la dotazione di personale minimo per le attività ospedaliere e le case di cura

Gli schemi di seguito riportati si riferiscono alla dotazione di personale dei reparti/UU.OO ospedalieri pubblici e privati e sono requisiti minimi per l'Autorizzazione sanitaria.

I requisiti minimi organizzativi devono comunque essere rapportati alle caratteristiche delle diverse specialità.

Il personale sarà incrementato secondo il principio dell'intensità delle cure verificata sulla base degli indicatori standard delle attività ospedaliere evitando eccessiva discrezionalità nell'organizzazione dei servizi.

I principali indicatori di riferimento ospedalieri sono: il tasso di utilizzazione dei posti letto (come minimo del 75%), il peso medio dei DRG, l'indice di rotazione dei posti letto, la degenza media, il case-mix e l'indice comparativo di performance (ICP).

Quanto più un reparto/UU.OO è performante, tanto più dovrà essere potenziato in termini di risorse umane.

I minuti di assistenza diretta possono variare da 70' a 120' a seconda dell'intensità di assistenza richiesta, comprovata dagli indicatori di performance di attività regionali e nazionali, con eccezione per le attività di terapia intensiva che necessita di minuti di assistenza più elevati, che possono variare da 500' a 600'; mentre per le attività di sub-intensiva i minuti di assistenza possono variare da 200' a 240'.

Con riferimento alle strutture pubbliche, dovrà essere tenuta presente la compatibilità economica, le normative di riferimento in materia di assunzione del personale e gli indicatori economico-finanziari (costi/attività, costi/benefici ecc.).

I carichi di lavoro del personale dovranno essere commisurati alla quantità degli atti, ai tempi standard di esercizio delle attività ed alla domanda espressa o inespressa, considerati i costi del personale ed in generale l'efficienza e l'economicità.

La dotazione di personale prevista dagli schemi seguenti è suddivisa per moduli da 1 fino a 20 posti letto o da 1 fino a 30 posti letto. Per eventuali posti letto eccedenti i 30 posti letto la dotazione di personale dovrà essere proporzionata al numero di posti letto in eccesso arrotondata all'unità superiore.

Il numero dei medici suddivisi per modulo è considerato per le monospecialistiche, mentre per le aree funzionali omogenee (mediche, chirurgiche) vale la guardia interdivisionale.

I posti letto indicati sono comprensivi dei posti letto ordinari, di quelli diurni e delle attività ambulatoriali.

L'attività ambulatoriale per la Case di cura è possibile solo se le stesse sono regolarmente accreditate per tali prestazioni.

Le Case di cura, qualora non lo fossero, possono chiedere l'Autorizzazione per le prestazioni ambulatoriali seguendo le procedure di cui alla legge regionale n° 24/08, specificando che le eventuali prestazioni ambulatoriali non sono considerate erogate né per conto, né a carico del Sistema Sanitario Regionale.

I reparti/UU.OO. che svolgono attività chirurgiche con l'utilizzo di sale operatorie funzionanti in strutture che hanno più di trenta posti letto complessivi (anche appartenenti a diversi reparti/UU.OO) devono possedere unità di personale infermieristico e di supporto appositamente dedicato alle attività di sala operatoria sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario che predisporrà anche i turni di attività.

Il personale medico ed infermieristico indicato si riferisce solo all'attività diretta al paziente, con esclusione della attività indiretta.

Alla guardia interdivisionale partecipa il personale medico del Dipartimento o comunque quello di analoghe attività afferenti ai raggruppamenti di specialità (Aree Funzionali - Dipartimenti).

In questi casi devono essere previste due unità di personale medico in più per Dipartimento o Aree funzionali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

Per i Centri di Riabilitazione intensiva e di Lungodegenza con più moduli nella stessa struttura nei turni notturni deve essere garantita la presenza di almeno un medico e di due infermieri professionali. I reparti/UU.OO. che attuano pratiche diagnostiche e terapeutiche complesse ambulatoriali ad elevato impegno professionale (come l'endoscopia, la fisiopatologia respiratoria ecc.) devono possedere una unità operativa medica ed una infermieristica aggiuntive.

Le attività ostetrico-ginecologiche devono avere un organico di almeno 6 (sei) ostetriche. Nelle strutture con attività oltre i 600 parti all'anno la dotazione organica deve essere da 7 a 9 ostetriche, fermo restando la obbligatorietà alla copertura h.24.

Le attività di dialisi ospedaliera senza trapianto devono avere, in aggiunta al personale di nefrologia, 1 (uno) medico per ogni turno di servizio; dovranno, inoltre, garantire la presenza di 1 (uno) infermiere per ogni posto rene per ciascun turno di servizio.

Il personale amministrativo deve essere proporzionato al volume delle attività svolte, considerato che la gestione delle attività amministrative deve essere tenuta ben distinta dalle attività sanitarie propriamente dette, ciò anche alla luce di economie derivanti dall'utilizzo appropriato del personale medico, infermieristico, tecnico e sanitario.

Il personale amministrativo addetto alle attività sanitarie è assegnato alla Direzione Sanitaria e da questa, ove ne ricorrano i presupposti, anche ai Dipartimenti.

Il personale dei servizi di laboratorio analisi cliniche (di base e specializzati), di radiologia, di anatomia patologica, deve essere proporzionato alle attività ospedaliere ed al volume di prestazioni erogate.

La gestione dei farmaci deve avvenire attraverso le figure professionali previste dalla normativa vigente che prevedono la figura del laureato in farmacia. Le attività svolte dai farmacisti possono essere centralizzate tra più strutture ospedaliere o più case di cura, qualora le stesse strutture abbiano meno di 160 posti letto. Devono comunque essere garantite e favorite le attività di distribuzione diretta dei farmaci.

Schema n° 1 Specialità mediche ed intensità di assistenza

AREA MEDICA		
08 Cardiologia	media assistenza	
18 Ematologia	media assistenza	di elevata ass. se con trapianti
19 Malattie endocrine	specialità di base	
21 Geriatria	specialità di base	
24 Malattie infettive	elevata assistenza	senza SID media intensità
26 Medicina interna	specialità di base	
29 Nefrologia	media assistenza	di elevata ass. se con trapianti
32 Neurologia	media assistenza	
51 Medicina d'urgenza e Pronto Soccorso	specialità di base	
52 Dermatologia	specialità di base	
58 Gastroenterologia	specialità di base	di media intensità se interventistica
64 Oncologia	media assistenza	di elevata ass. se con trapianti
68 Pneumologia	specialità di base	
70 Radioterapia	media assistenza	
71 Reumatologia	specialità di base	
AREA CHIRURGICA		
07 Cardiochirurgia	elevata assistenza	
09 Chirurgia generale	specialità di base	di elevata ass. se con trapianti
09 Chirurgia d'urgenza	specialità di base	
10 Chirurgia maxillo facciale	media assistenza	
12 Chirurgia plastica	specialità di base	
13 Chirurgia toracica	media assistenza	elev. ass. se con pneumectomia e resezione pleura o polmone
14 Chirurgia vascolare	media assistenza	elev. ass. se con interventi endocavitari aortici o carotidei
30 Neurochirurgia	elevata assistenza	
34 Oculistica	specialità di base	
35 Odontoiatria e stomatologia	specialità di base	
36 Ortopedia e traumatologia	specialità di base	
38 Otorinolaringoiatra	specialità di base	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

43 Urologia	specialità di base	di elevata ass. se con trapianti
AREA MATERNO INFANTILE		
06 Cardiocirurgia Pediatrica	elevata assistenza	
11 Chirurgia pediatrica	media assistenza	
31 Nido	...	
33 Neuropsichiatria infantile	media assistenza	
37 Ostetricia e ginecologia	specialità di base	
39 Pediatria	media assistenza	
62 Neonatologia	elevata assistenza	
77 Nefrologia pediatrica	elevata assistenza	
78 Urologia pediatrica	media assistenza	
AREA TERAPIE INTENSIVE		
49 Terapia intensiva	elevata assistenza	
50 Unità coronarica	elevata assistenza	
73 Terapia intensiva neonatale	elevata assistenza	
40 Psichiatria	elevata assistenza	
RIABILITAZIONE		
56 Recupero e riabilitazione funzionale	riabilitazione	
75 Neuroriabilitazione ad alta specialità, compreso le Gravi cerebro lesioni e le Unità di Risveglio	elevata assistenza	
28 Unità spinale	elevata assistenza	
60 LUNGODEGENZA		
	lungodegenza	

Per le specialità non specificamente come sopra indicate si fa riferimento al criterio dell'equipollenza.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

Schema n° 2 MEDICI

Medici	specialità di base mediche		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
totali		6	7

Medici	specialità di base chirurgiche		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
totali		7	9
Odontoiatria		<u>modulo da 10 p.l.</u>	<u>5medici</u>
Oculistica		<u>modulo da 10 p.l.</u>	<u>5medici</u>

Medici	media assistenza		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
totali		7	9

Medici	elevata assistenza		
		modulo 1-20 p.l.	
totali		10	

Medici	terapia intensiva		
		modulo 1-10 posti letto	modulo 10-15 posti letto
totali		10	12

Medici	riabilitazione intensiva			
		codice 75 e 28	p.l. codice 56	
		modulo 1-30 p.l.	5	modulo 1-30 p.l. 4
				modulo 31-60 p.l. 7
			modulo 61-90 p.l. 9	

Medici	Lungodegenza codice 60		
		modulo 1-20 p.l.	4
		modulo 21-40 p.l.	6
		modulo 41-60 p.l.	7

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

Schema n° 3 INFERMIERI

Infermieri	Aree mediche		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	totali	7	10

Infermieri	Aree chirurgiche		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	totali	8	11
	Odontoiatria	modulo da 10 posti letto	6 infermieri
	Oculistica	modulo da 10 posti letto	6 infermieri

Infermieri	media assistenza		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	totali	8	11

Infermieri	elevata assistenza		
		modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	totali	10	15

Infermieri	terapia intensiva		
		modulo 1-10 posti letto	modulo 10-15 posti letto
	totali	20	30

Infermieri	riabilitazione intensiva			
		codice 75 e 28		codice 56
	totali	modulo 1-30 p.l.	18	modulo 1-30 p.l. 8 Modulo 31-60 12 Modulo 61-90 15
	terapisti della riabilitazione	Modulo 1-30 p.l.	10	modulo 1-30 p.l. 8 modulo 31-60 p.l. 12 modulo 61-90 p.l. 15

Infermieri	Lungodegenza codice 60			
		modulo 1-20 p.l.	8	
	totali	modulo 21-40 p.l.	12	
		modulo 41-60 p.l.	15	
	terapisti della riabilitazione	Modulo 1-20 p.l.	3	
		Modulo 21-40 p.l.	4	
		Modulo 41-60 p.l.	5	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLICHE SANITARIE"

Allegato 3

Schema n° 4 OSS

OSS	specialità di base mediche	
	modulo 1-20 p.l.	modulo 21 – 30 p.l.
	Totali	3

OSS	specialità di base chirurgiche	
	modulo 1-20 p.l.	modulo 21 – 30 p.l.
	Totali	3

Odontoiatria	<u>modulo da 10 p.l.</u>	3 OSS
Oculistica	<u>modulo da 10 p.l.</u>	3 OSS

OSS	media assistenza	
	Modulo 1-20 p.l.	modulo 21 – 30 p.l.
	Totali	4

OSS	elevata assistenza	
	modulo 1-20 p.l.	
	Totali	6

OSS	terapia intensiva	
	Modulo 1-10 p.l.	
	Totali	11

OSS	riabilitazione intensiva	
	Modulo 1- 30 p.l.	
	Totali	6

OSS	lungodegenza	
	Modulo 1-30 p.l.	
	Totali	4

CASE DI CURA NEUROPSICHIATRICHE

La legge regionale 21 agosto 2006, n. 7, ha imposto alle case di cura neuropsichiatriche di riconvertirsi nel limite del 50% della dotazione dei posti letto.

La legge regionale 18 luglio 2008, n. 24, all'art. 10, ha previsto che **"le case di cura neuropsichiatriche devono riconvertirsi in strutture residenziali per la salute mentale, ovvero modificare la propria natura funzionale orientandosi verso altre patologie che necessitano di ricovero, possono presentare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge conseguenti progetti di riconversione per almeno la metà degli attuali posti letto..."**

Ai sensi delle citate leggi regionali e della DGR 141/2009 le Case di cura neuropsichiatriche della regione devono riconvertire i posti letto nella seguente misura:

- 10 posti letto per elevata assistenza
- 20 posti letto di residenza sanitaria terapeutica-riabilitativa a rilevanza sociale
- 20 posti letto di residenza socio-sanitaria ad elevata integrazione sanitaria.

Per i requisiti previsti per le residenze sanitarie psichiatriche si rimanda al capitolo successivo.

L'accesso nelle strutture neuropsichiatriche di elevata assistenza avviene su invio del DSM attraverso le sue articolazioni territoriali.

I ricoveri per acuti, in regime di degenza ospedaliera, sono volontari e/o in trattamento sanitario obbligatorio (TSO), secondo le norme vigenti.

Per i requisiti strutturali si fa riferimento a quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997 e dalla DGR 133/1999.

Per i requisiti organizzativi:

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di Elevata assistenza psichiatrica nelle case di cura neuropsichiatriche in un modulo di 10 p.l. sono:

Deve assicurata l'assistenza sanitaria h. 24

Figure professionali

Direttore Sanitario

0,10

Medico specialista in Psichiatria di cui uno con funzioni di Medico responsabile

5

Infermiere Professionale

6

OSS

4

Psicologo

1

A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura

Ausiliario

2

Allegato 4 Requisiti specifici e di personale delle strutture extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie

**Requisiti specifici delle
strutture territoriali
extraospedaliere sanitarie e
socio-sanitarie residenziali,
semiresidenziali, ambulatoriali,
domiciliari, riabilitative, per le
dipendenze patologiche e della
salute mentale**

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I requisiti regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento Istituzionale e di Eccellenza degli erogatori pubblici e privati di servizi e prestazioni sanitarie e socio-sanitarie territoriali sono finalizzati soprattutto a garantire processi di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ), per la esigibilità dei bisogni/diritti del cittadino attraverso la piena attuazione dei LEA.

La Regione Calabria intende, così, garantire il diritto del cittadino::

- a) ad avere assicurati i livelli essenziali di assistenza;
- b) ad una valutazione tecnico-scientifica del proprio bisogno, ed all'individuazione del livello appropriato di intensità assistenziale;
- c) all'appropriatezza del ricovero, alla qualità dei servizi ed alla qualità delle prestazioni;
- d) alla libera scelta della struttura pubblica o privata accreditata per servizi e prestazioni finalizzati a garantire la esigibilità del livello di intensità individuato e riportato nel Piano di assistenza individuale;

Per garantire tali diritti, il SSR promuove la organizzazione di un sistema integrato di strutture e servizi territoriali idonei a garantire i LEA.

Le strutture di seguito elencate rappresentano un punto fondamentale nella erogazione dei livelli essenziali di assistenza. Dette strutture erogano gran parte dell'offerta di servizi afferente le attività territoriali e distrettuali, alternative e sostitutive al ricovero ospedaliero.

Il fabbisogno di queste strutture è stabilito con il Piano Sanitario Regionale, ma è evidente che il loro potenziamento e la loro diffusione sul territorio rappresentano l'unica alternativa a ricoveri ospedalieri, talvolta inappropriati rappresentando un risparmio economico a fronte di una spesa altrimenti indirizzata verso l'ospedale.

È altresì evidente che il carico assistenziale delle malattie cronico - degenerative, in progressivo ed inarrestabile aumento per l'invecchiamento della popolazione, e le disabilità associate a questo tipo di patologie, necessita un approccio diverso da quello finora erogato che possa coniugare: l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, la qualità delle prestazioni erogate, la sicurezza del paziente, la tutela della salute, il soddisfacimento territoriale del fabbisogno, l'umanizzazione e la facilitazione dei percorsi, il diritto di accesso equo, indistinto e solidale e per ultimo l'attenzione ai costi.

L'appropriatezza delle prestazioni garantisce il giusto livello di intensità assistenziale ad uno specifico bisogno/diritto di salute valutato con metodiche tecnico/scientifiche.

Ciò esige che il servizio sanitario regionale abbia una classificazione appropriata delle singole strutture (riconosciuta a livello nazionale), ognuna delle quali definita a seconda dello specifico livello di intensità assistenziale che è chiamata a sostenere oppure che una stessa struttura possa essere articolata in moduli terapeutici, tra loro complementari, che assicurino diversi livelli di intensità assistenziale a favore di particolari categorie di soggetti (anziani, disabili, età evolutiva, ecc..) oppure all'interno di medesimi servizi e prestazioni (riabilitazione, specialistica, ecc...). Si hanno così Strutture che sono organizzate in sistemi di assistenza integrata che permettono anche una economia di scala in quanto alcuni servizi potranno essere del sistema e non dei singoli moduli.

La qualità della struttura classificata dovrà essere sostenuta da elementi oggettivi sia per le autorizzazioni al funzionamento sia per gli accreditamenti e sia per le eccellenze.

I requisiti riguardano:

- la organizzazione
- le tecnologie
- le strutture fisiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Per la organizzazione è necessario pervenire alla determinazione quali - quantitativa delle risorse umane tenendo nella dovuta considerazione:

- i livelli di intensità assistenziale della struttura e/o del "modulo" del sistema di assistenza integrata
- la tipologia di prestazioni che tali livelli esigono e le relative figure professionali
- i minuti di assistenza medi che ogni figura professionale deve assicurare giornalmente e/o periodicamente
- la tipologia della organizzazione clinica, igienico - organizzativa ed amministrativa.

Per le tecnologie è necessario individuare quelle che garantiscono un sereno confort alberghiero ma anche un supporto efficace al percorso terapeutico finalizzato, ove possibile, anche alla maggior autonomia ed autogestione degli ospiti.

In tutte le strutture deve essere assicurata una temperatura degli ambienti di 20°C/22°C centigradi nel semestre invernale (ora solare), e possibilmente non inferiore a quella esterna per più di 6° gradi centigradi (e comunque non inferiore a 20° centigradi) nel semestre estivo

Per le strutture fisiche, i requisiti debbono garantire, per quanto possibile, la privacy, la socializzazione, l'animazione, gli spazi terapeutici e riabilitativi, ecc.

I requisiti specifici di seguito indicati devono essere coerenti con le disposizioni regionali a suo tempo emanate (DGR 133/99 e DGR 3137/99) ed integrati con i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali previsti dal regolamento regionale e dai manuali dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento ai sensi dell'art. 11 comma 5 della Legge Regionale del 18 luglio 2008, n. 24.

Le strutture di cui all'art. 11, comma 9 e 10 della L.R. 24/08 sono da intendersi non di nuova realizzazione, ma da riconvertire.

E' opportuno, altresì, precisare che:

1. Là dove sono previste le figure professionali denominate OSS, ma che alla data di entrata in vigore del presente regolamento fossero presenti nell'organico, o inserite nelle istanze già presentate per le procedure di autorizzazione e accreditamento, figure genericamente denominate personale di assistenza e/o provviste del titolo di OTA o OSA, le stesse possono rimanere in servizio, ai fini del riconoscimento dei requisiti organizzativi, ma devono, nei 24 mesi successivi alla emanazione dei relativi bandi, conseguire i titoli di riqualificazione richiesti dalle normative vigenti (OSS).
2. Per Educatore si intendono:
 - a) Educatore professionale;
 - b) Educatore di comunità e animatore di comunità (corso biennale organizzato dalla Regione Calabria), figure ad esaurimento;
 - c) Figura professionale che da almeno cinque anni esercita le funzioni di educatore pur non in possesso del titolo specifico, può rimanere in servizio ai fini del riconoscimento dei requisiti organizzativi (figure ad esaurimento), ma deve, nei cinque anni successivi, conseguire i titoli di riqualificazione richiesti dalle normative vigenti.
3. Per terapeuta della riabilitazione si intendono:
 - a) Terapeuta della riabilitazione;
 - c) Fisioterapista
4. Per Tecnico della riabilitazione si intendono:
 - a) Logopedista;
 - b) Neuropsicomotricista dell'età evolutiva;
 - c) Terapeuta occupazionale;
 - d) Tecnico dell'educazione e della riabilitazione psichiatrica e psicosociale, limitatamente alle strutture di tutela della salute mentale;

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”**Allegato 4**

5. Le funzioni di Direttore Sanitario possono essere svolte, oltre che dal sanitario in possesso dei requisiti di cui al comma 2, art. 7, L.R. 24/08, dal medico specialista, limitatamente alle strutture eroganti prestazioni monospecialistiche.
6. Il Medico di Medicina Generale può, a richiesta, espletare attività sanitaria, pari a non più di 8 (otto) ore settimanali, come responsabile dell'organizzazione sanitaria, ovvero per garantire prestazioni proprie della sua funzione, presso RSA, Case Protette e altre strutture residenziali descritte nel presente allegato, senza costi aggiuntivi a carico del SSR.

Strutture residenziali per Cure Palliative – Hospice

Sono strutture, facenti parte della rete di assistenza ai pazienti terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e, prioritariamente, per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto.

Le esigenze di elevata personalizzazione dell'intervento rendono necessaria una capacità ricettiva limitata e non superiore a 30 posti, articolata in moduli da 9 a 18.

Per le strutture residenziali, appartenenti alla rete dei servizi territoriali, i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici sono i seguenti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali

Minuti assistenza e supporto alla famiglia (pz/die):

- | | |
|----------------------------------|----------|
| • Medico | 30 min. |
| • Infermiere | 180 min. |
| • personale di assistenza | 180 min. |
| • terapeuta della riabilitazione | 15 min. |
| • Psicologo | 30 min. |
| • Educatore | 60 min. |
| • Assistente sociale | 10 min. |
| • Assistente spirituale | 10 min. |

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di Strutture residenziali per Cure Palliative – Hospice, in un modulo di 18 p.l. sono:

Presenza di una Equipe multidisciplinare e multi professionale, composta almeno da medico, infermiere, operatore tecnico dell'assistenza, fisioterapista, psicologo, assistente sociale, assistente spirituale

Figure professionali	
Medico di Guardia	6
Medico Responsabile	1
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	9
Educatore	3
OSS	11
Psicologo	1
Assistente Sociale	0,50
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Ausiliario	2

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**Area destinata alla residenzialità**

6. Gli immobili devono essere in possesso di certificato di agibilità specifico
7. La struttura deve essere localizzata in una zona ben collegata mediante mezzi pubblici
8. Deve esserci sufficiente protezione dal rumore cittadino o sufficiente abbattimento
9. Deve esistere un locale di accoglienza attesa con servizi igienici
10. La struttura deve essere dotata solo di camere singole
11. Le camere devono essere arredate con mobili simil abitativi e non ospedalieri
12. La camera deve avere dimensioni tali da permettere la permanenza notturna di un accompagnatore e da assicurare lo spazio adeguato per interventi medici
13. La camera deve avere un tavolo per consumare pasti e una poltrona
14. La camera deve essere dotata dei servizi igienici dotati di ausili per la non autosufficienza
15. La camera deve essere dotata di prese per l'ossigeno, il vuoto e l'aria medica
16. Devono essere presenti servizi igienici per disabili almeno 1 per modulo
17. Deve essere presente almeno un bagno assistito ogni due moduli
18. Deve essere presente un locale cucina
19. Deve essere presente un deposito/spazio per la biancheria pulita
20. Deve essere presente un deposito sporco dotato di vuotatoio e di lavapadelle
21. Deve essere presente un locale di postazione per il personale di assistenza (OSS)
22. Deve essere presente un deposito attrezzature, carrozzine e materiali di consumo in posizione idonea
23. Deve essere presente un soggiorno polivalente o spazi equivalenti anche divisi in ambiti da destinare a diverse attività (ristorazione, conversazione, lettura, ascolto musica/TV)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Area destinata alla valutazione e alla terapia

24. Deve essere presente un locale dotato di attrezzature per terapia antalgica e prestazioni ambulatoriali
25. Devono essere presenti locali per prestazioni in regime diurno (day care)
26. Deve essere presente uno spazio attesa che non intralci i percorsi
27. Deve essere presente un locale per i colloqui con il personale (psicologo, assistente sociale ecc.) che garantisca il rispetto della privacy

Aree generali di supporto

28. Deve essere presente un locale con accettazione con telefono/fax e spazio per le relazioni con il pubblico
29. Devono essere presenti locali spogliatoio per il personale addetto, distinto per sesso, con annessi bagni con doccia
30. locali di sosta e lavoro per il personale volontario
31. un locale per riunioni di équipe
32. Qualora il Centro non sia localizzato in una struttura sanitaria, l'area generale deve essere dotata di un locale sosta salme e di una camera mortuaria
33. Deve essere presente uno spazio per i dolenti con bagno H dedicato
34. Qualora il Centro non sia localizzato in una struttura sanitaria, l'area generale deve essere dotata di una sala per il culto
35. Qualora il Centro non sia localizzato in una struttura sanitaria, l'area generale deve essere dotata di un locale per uso amministrativo
36. Qualora il Centro non sia localizzato in una struttura sanitaria deve essere assicurato il servizio lavanderia, stireria e cucina

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

37. Deve essere presente un impianto di riscaldamento e/o di climatizzazione che assicuri una temperatura degli ambienti di 20°C/22°C centigradi nel semestre invernale (ora solare) e possibilmente non inferiore a quella esterna per più di 6° gradi centigradi (e comunque non inferiore a 20° centigradi) nel semestre estivo
38. Deve essere presente un montalettighe (nel caso in cui la struttura si sviluppi su più piani)
39. Deve essere presente un impianto di illuminazione di emergenza
40. Deve essere presente un impianto di forza motrice nelle camere con congruo numero di prese per l'alimentazione normale
41. Deve essere presente un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa
42. Deve essere presente un impianto centralizzato di gas medicali: prese per il vuoto, per l'ossigeno e l'aria medica
43. Deve essere presente un impianto telefonico con disponibilità di telefoni fissi e mobili per i pazienti in ogni modulo
44. Deve essere presente in ogni stanza un impianto televisivo e un telefono interno
45. Devono essere presenti in ogni stanza letti speciali con schienali regolabili
46. Devono essere presenti:
 - a) materassi e cuscini antidecubito
 - b) carrozzelle
 - c) sollevatori-trasportatori in quantità adeguata al numero dei pazienti ricoverati (almeno un sollevatore ogni modulo)
47. Deve essere presente il carrello per la gestione dell'emergenza (di cui è controllata periodicamente la funzionalità) con:
 - a) pallone autoespansibile con maschere di varie misure

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- b) cannule orofaringee di varie misure
 - c) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - d) laccio, siringhe e agocannule
 - e) materiale per medicazione
 - f) farmaci
48. Deve essere presente un elettrocardiografo
 49. Deve essere presente un defibrillatore con pacing esterno
 50. Devono essere presenti attrezzature idonee alla gestione della terapia e strumentario per piccola chirurgia
 51. I pavimenti devono essere in materiale e superficie antisdrucciolo
 52. Devono essere presenti sostegni e mancorrenti in vista alle pareti e ai servizi igienici
 53. Deve essere presente un sistema di allarme nelle camere e nei servizi igienici per i pazienti
 54. Deve essere presente un impianto centralizzato di segnalazione delle chiamate
 55. Deve essere presente una adeguata segnaletica

RSA MEDICALIZZATA

Sono nuclei specializzati per pazienti non autosufficienti, a seguito della perdita temporanea dell'autonomia dopo interventi chirurgici e/o traumi, richiedenti trattamenti intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali, come ad esempio: ventilazione meccanica ed assistita, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno.

Si tratta di interventi di cura complessi, ma concentrati nel tempo i cui obiettivi assistenziali sono rivolti, con la ovvia eccezione dei pazienti terminali, alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

Accedono i seguenti pazienti:

- pazienti in stato vegetativo o coma prolungato
- pazienti con gravi insufficienze respiratorie
- pazienti affetti da malattie neurodegenerative progressive
- pazienti moderatamente instabili che necessitano di un monitoraggio clinico quotidiano;
- pazienti con patologie croniche in fase di riacutizzazione.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RSA MEDICALIZZATA per un modulo da 20 posti letto sono:

Figure professionali	
Medico di Guardia	4
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	1
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	6
OSS	9
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI IN UN MODULO DI 20 P.L. SONO DI SEGUITO SPECIFICATI:

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli.
8. Ogni centro può condividere ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq per utente.
10. **Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:**
 - a) **area destinata alla residenzialità**
 - b) **area destinata alla valutazione e alle terapie**
 - c) **area destinata alla socializzazione**
 - d) **area di supporto dei servizi generali**

NOTA: Si definiscono ambienti comuni gli spazi ricadenti nelle aree individuate ai punti b), c), d) di cui sopra

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE**Area destinata alla residenzialità**

11. Camere di degenza a n.2 posti letto (con bagno per le nuove strutture)
12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) *mq 12 per camere ad un letto*
 - b) *mq 18 per camere a due letti*
13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti; per le strutture di nuova realizzazione le camere di degenza a 2 p.l. devono possedere il bagno in camera
14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine
16. Un bagno assistito per ogni modulo
17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Tisaneria
19. Locale soggiorno/pranzo, (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)
20. Servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo
21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita
22. Un locale deposito biancheria sporca, e per il vuotatoio/lavapadelle
23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.
24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n. di 4 ogni modulo)
25. Carrozzine e ausili individuali almeno 1 ogni 5 posti letto
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo
27. I letti devono essere articolati almeno ad due snodi e con sponde, (Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde).
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- b) armadio guardaroba singolo con chiave
- c) sedia
- d) luce personale
- 29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
- 30. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
- 31. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente l'impianto di climatizzazione

Area destinata alla valutazione e alle terapie

- 32. Locale ambulatorio - medicheria dotto di lavabo
- 33. Locali con attrezzature per le attività riabilitative
- 34. Un servizio igienico in prossimità di palestre ed ambulatori fruibili anche da ospiti in carrozzine
- 35. Spazi per garantire all'utenza la possibilità di effettuare terapie occupazionali, di riattivazione, di mantenimento di dimensione adeguata al numero degli ospiti
- 36. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica di tipo peritoneale deve essere presente un locale dedicato con relativo posto tecnico adeguato alla funzione

Area di socializzazione

- 37. Deve essere garantito l'abbattimento delle barriere architettoniche nelle zone di libero accesso per l'utenza:
 - a) un angolo bar
 - b) sale e soggiorni polivalenti che consentano la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli ospiti
 - c) un locale per servizi all'ospite (barbiere e podologo)
 - d) un locale per il culto opportunamente dimensionato

Aree generali di supporto

- 38. ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori
- 39. locali per uffici amministrativi
- 40. spogliatoio e servizi igienici per il personale.
- 41. locale/cucina e dispensa, opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee guida sulla Sicurezza Alimentare, o, in alternativa spazi per accettazione carrelli e depositi per pulito nel caso di esternalizzazione
- 42. Lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia, pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni siano gestite direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numeri adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

- 43. Magazzini
- 44. Camera mortuaria, come da normativa vigente
- 45. Un montalettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 cm 95 cm. Con porta ad apertura netta di 90 cm. E con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. E con piattaforma anteriore 140X140 >.
- 46. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- a) pallone (adulto/pediatrico) autoespansibile con maschere di varie misure
- b) cannule orofaringee di varie misure
- c) sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) laccio, siringhe e agocannule
- e) materiale per medicazione
- f) farmaci salvavita
- g) defibrillatore con pacing esterno

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente. Nel caso di strutture preesistenti all'entrata in vigore della legge regionale 24/08 e di ristrutturazioni sono accettabili misure in difetto entro il 20% dagli standard di riferimento.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

- 47 Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata
- 48 Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
- 49 Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'equipe interdisciplinare
- 50 Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA
- 51 Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
- 52 Coinvolgimento della famiglia dell'ospite
- 53 Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri
- 54 Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi
- 55 Raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale di riferimento (tipo RUG)
- 56 Procedura per la prevenzione degli infortuni di ospiti e operatori
- 57 Procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
- 58 Cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche
- 59 In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
- 60 Procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti e per il proseguimento a domicilio delle cure necessarie qualora la Struttura sia autorizzata a tali prestazioni
- 61 Procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
- 62 Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza
- 63 I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di 'Accordo Integrativo Regionale di categoria
- 64 Procedure per la gestione delle emergenze
- 65 Procedura per le richieste di visite specialistiche
- 66 Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella
- 67 Procedure per:
 - a) il bagno e la doccia
 - b) l'igiene orale
 - c) l'igiene a letto
 - d) la somministrazione di farmaci
- 68 Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecali
- 69 I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella
- 70 Funzione di assistenza sociale
- 71 Attività di podologia

RSA ANZIANI

Sono nuclei specializzati per anziani non autosufficienti, portatori di patologie croniche a rischio di instabilità clinica. Gli obiettivi assistenziali in questo caso sono finalizzati a salvaguardare la stabilità clinica ed impedire e/o rallentare il deterioramento ed il decadimento delle funzioni presenti, con conseguente limitazione dei ricoveri ospedalieri.

Accedono persone non autosufficienti > 65 anni, (limite non applicabile per i soggetti con Malattia di Alzheimer) con:

- A. comorbilità e rischio di instabilità clinica, con problemi che necessitano di un monitoraggio clinico, una o più volte alla settimana ma non quotidiano;
- B. condizioni sociali che non consentono la permanenza al domicilio;
- C. necessità di assistenza tutelare completa.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RSA ANZIANI per un modulo da 20 posti letto sono:

Figure professionali	Numero di ore
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,20
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	4
OSS	9
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Educatore	2
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,33

Nelle strutture costituite da un (1) solo modulo di 20 p.l., al fine di garantire l'assistenza infermieristica continuativa 24 h per 365 giorni l'anno, è consentito sostituire 1 figura di Educatore o di addetto all'assistenza con 1 figura di infermiere professionale.

Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni notturni di n. 1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza di almeno un infermiere professionale negli altri moduli.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI IN UN MODULO DI 20 P.L. sono di seguito specificati:

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli.
8. Ogni centro può condividere ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq per utente.
10. **Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:**
 - a) **area destinata alla residenzialità**
 - b) **area destinata alla valutazione e alle terapie**
 - c) **area destinata alla socializzazione**
 - d) **area di supporto dei servizi generali**

NOTA: Si definiscono ambienti comuni gli spazi ricadenti nelle aree individuate ai punti b), c), d) di cui sopra

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE**Area destinata alla residenzialità**

11. Camere di degenza a n.2 posti letto (con bagno per le nuove strutture)
12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere
 - a) *mq 12 per camere ad un letto*
 - b) *mq 18 per camere a due letti*
13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti; per le strutture di nuova realizzazione le camere di degenza a 2 p.l. devono possedere il bagno in camera;
14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzina
16. Un bagno assistito per ogni modulo
17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Tisaneria
19. Locale soggiorno/pranzo, (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)
20. Servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo
21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita
22. Un locale deposito biancheria sporca, per il vuotatoio/lavapadelle
23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.
24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n° di 4 ogni modulo)
25. Carrozzine e ausili individuali almeno 1 ogni 5 posti letto
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo
27. I letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde, (Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde).
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- b) armadio guardaroba singolo con chiave
- c) sedia
- d) luce personale
- 29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
- 30. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
- 31. Deve essere presente l'impianto di climatizzazione.

Area destinata alla valutazione e alle terapie

- 32. Locale ambulatorio-medicheria dotato di lavabo
- 33. Locali con attrezzature per le attività riabilitative
- 34. Un servizio igienico in prossimità di palestre ed ambulatori fruibili anche da ospiti in carrozzine
- 35. Spazi per garantire all'utenza la possibilità di effettuare terapie occupazionali, di riattivazione, di mantenimento di dimensione adeguata al numero degli ospiti
- 36. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica di tipo peritoneale deve essere presente un locale dedicato con relativo posto tecnico adeguato alla funzione

Area di socializzazione

- 37. Deve essere garantito l'abbattimento delle barriere architettoniche nelle zone di libero accesso per l'utenza
- 38. un angolo bar
- 39. sale e soggiorni polivalenti che consentano la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli ospiti
- 40. un locale per servizi all'ospite (barbiere e podologo)
- 41. un locale per il culto opportunamente dimensionato

Aree generali di supporto

- 42. ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori
- 43. locali per uffici amministrativi
- 44. spogliatoio e servizi igienici per il personale.
- 45. locale/cucina e dispensa, opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee guida sulla Sicurezza Alimentare, o, in alternativa spazi per accettazione carrelli e depositi per pulito nel caso di esternalizzazione
- 46. Lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia, pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni siano gestite direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numeri adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

- 47 Magazzini
- 48 Camera mortuaria come da normativa vigente
- 49 Un monta lettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 cm 95 cm. Con porta ad apertura netta di 90 cm. E con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. E con piattaforma anteriore 140X140 >.
- 50 Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

- a) pallone (adulto/pediatrico) autoespansibile con maschere di varie misure
- b) cannule orofaringee di varie misure
- c) sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) laccio, siringhe e agocannule
- e) materiale per medicazione
- f) farmaci salvavita
- g) defibrillatore con pacing esterno

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente. Nel caso di strutture preesistenti all'entrata in vigore della legge regionale 24/08 e di ristrutturazioni sono accettabili misure in difetto entro il 20% dagli standard di riferimento.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

51. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata
52. Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
53. Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'equipe interdisciplinare
54. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA
55. Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
56. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite
57. Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri
58. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi
59. Raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale di riferimento (tipo RUG)
60. Procedura per la prevenzione degli infortuni di ospiti e operatori
61. Procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
62. Cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche
63. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
64. Procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti e per il proseguimento a domicilio delle cure necessarie qualora la Struttura sia autorizzata a tali prestazioni
65. Procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
66. Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza
67. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di 'Accordo Integrativo Regionale di categoria
68. Procedure per la gestione delle emergenze
69. Procedura per le richieste di visite specialistiche
70. Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella
71. Procedure per:
 - a) il bagno e la doccia
 - b) l'igiene orale
 - c) l'igiene a letto
 - d) la somministrazione di farmaci
72. Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale
73. I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella
74. Funzione di assistenza sociale
75. Attività di podologia

NUCLEO PER DEMENZE (tipo Alzheimer)

Sono nuclei specializzati per pazienti con demenza, nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività, che richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, di riorientamento e tutela personale in ambiente protesico. Tali nuclei possono essere realizzati nell'ambito di strutture connotate come RSA.

Per i familiari dei pazienti dovranno essere previste attività di sostegno (colloqui individuali e gruppi di auto aiuto e sostegno) e informazione utili a facilitare la gestione del paziente al ritorno al domicilio.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

Il fabbisogno dei posti letto per questo tipo di strutture, laddove non altrimenti indicato da normative regionali, è pari al 5% del fabbisogno dei posti letto già individuato per le strutture residenziali per anziani non autosufficienti (RSA/M, RSA Anziani, Casa Protetta per Anziani).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RSA NUCLEO PER DEMENZE (tipo Alzheimer) per un modulo da 20 posti letto sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10 – non deve essere presente se già esiste nella stessa RSA
Medico specialista	0,40
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	3
OSS	10
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Educatore	2
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,20

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nelle 12 ore della fascia oraria diurna. Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni di n. 1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza di almeno un infermiere professionale negli altri moduli.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

6. Il nucleo deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il nucleo è composto massimo di 20 posti letto. Qualora uno o più nuclei Demenze vengono attivati all'interno di una R.S.A. di almeno 60 posti-letto, ogni nucleo può comprendere un massimo di 10 posti-letto. Il 20% dei posti-letto del nucleo devono essere riservati ai cosiddetti ricoveri di sollievo.
8. Ogni Nucleo Demenze deve operare in stretta collaborazione con i Centri Diurni per malati con Demenza di riferimento sul territorio.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 10 mq per utente.
10. **Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:**
 - a) area destinata alla residenzialità
 - b) area destinata alla valutazione e alle terapie
 - c) area destinata alla socializzazione
 - d) area di supporto dei servizi generali

NOTA: Si definiscono ambienti comuni gli spazi ricadenti nelle aree individuate ai punti b), c), d) di cui sopra

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE**Area destinata alla residenzialità**

11. Camere di degenza a n.2 posti letto con bagno
12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) mq 12 per camere ad un letto
 - b) mq 18 per camere a due letti
13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti
14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine
16. Un bagno assistito per ogni modulo.
17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Tisaneria
19. Locale soggiorno/pranzo, (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)
20. servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo
21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita
22. Un locale deposito biancheria sporca, per il vuotatoio/lavapadelle
23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.
24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n. di 4 ogni modulo)
25. Carrozzine e ausili individuali almeno 1 ogni 5 posti letto
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo.
27. I letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde, (Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde).
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodo
 - b) armadio guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
30. Devono essere adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)
31. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)

Area destinata alla valutazione e alle terapie

32. Locale ambulatorio-medicheria dotato di lavabo
33. Locali con attrezzature per le attività riabilitative
34. Un servizio igienico in prossimità di palestre ed ambulatori fruibili anche da ospiti in carrozzine
35. Spazi per garantire all'utenza la possibilità di effettuare terapie occupazionali, di riattivazione, di mantenimento di dimensione adeguata al numero degli ospiti
36. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica di tipo peritoneale deve essere presente un locale dedicato con relativo posto tecnico adeguato alla funzione

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Area di socializzazione

37. Deve essere garantito l'abbattimento delle barriere architettoniche nelle zone di libero accesso per l'utenza
38. un angolo bar
39. sale e soggiorni polivalenti che consentano la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli ospiti
40. un locale per servizi all'ospite (barbiere e podologo)
41. un locale per il culto appositamente dimensionato

Aree generali di supporto

42. ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori
43. locali per uffici amministrativi
44. spogliatoio e servizi igienici per il personale.
45. locale/cucina, dispensa, opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee Guida sulla Sicurezza Alimentare
46. lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti.

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia, pulizie possono essere esternalizzate. Qualora tali funzioni siano gestite direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numeri adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

47. Magazzini
48. Camera mortuaria secondo le norme vigenti
49. Un monta lettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 cm 95 cm. Con porta ad apertura netta di 90 cm. E con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. E con piattaforma anteriore 140X140 >.
50. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
 - a) Pallone AMBU autoespansibile con maschere di varie misure
 - b) cannule orofaringee di varie misure
 - c) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - d) laccio, siringhe e agocannule
 - e) materiale per medicazione
 - f) farmaci salvavita
 - g) defibrillatore con pacing esterno

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

51. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata
52. Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
53. Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'equipe interdisciplinare
54. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo

- continuo delle attività della RSA
55. Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
 56. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite
 57. Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri
 58. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi
 59. Raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale di riferimento (tipo RUG)
 60. Procedura per la prevenzione degli infortuni di ospiti e operatori
 61. Procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
 62. Cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche
 63. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
 64. Procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti e per il proseguimento a domicilio delle cure necessarie qualora la Struttura sia autorizzata a tali prestazioni
 65. Procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
 66. Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza
 67. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di 'Accordo Integrativo Regionale di categoria
 68. Procedure per la gestione delle emergenze
 69. Procedura per le richieste di visite specialistiche
 70. Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella
 71. Procedure per:
 - a) il bagno e la doccia
 - b) l'igiene orale
 - c) l'igiene a letto
 - d) la somministrazione di farmaci
 72. Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecali
 73. I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella
 74. Funzione di assistenza sociale
 75. Attività di podologia

CASA PROTETTA

Sono nuclei che garantiscono cure residenziali di mantenimento, nel cui ambito rientrano le strutture tipiche della lungodegenza per patologie cronicizzate, con cure sanitarie di medicina generale, recupero funzionale per contenere il decadimento, assistenza tutelare ed aiuto alla persona. Gli obiettivi assistenziali sono quelli di fornire supporto sanitario alla prevalente attività socio-assistenziale in pazienti con condizioni di salute poco compromesse.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di CASA PROTETTA
per un modulo da 30 posti letto sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,40
Infermiere Professionale	3
OSS	8
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Terapista della riabilitazione	1
Educatore	2
Psicologo	0,50
Assistente Sociale	0,50
Ausiliario	3
Medico di modulo	0,30

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nelle 12 ore della fascia oraria diurna. Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni di n.1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza di almeno un infermiere professionale negli altri moduli.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 30 posti letto per un massimo di tre moduli. Per le Strutture già esistenti, è consentito il mantenimento di tutti i Posti letto attualmente accreditati.
8. Ogni centro può condividere gli ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq per utente.

AMBIENTI COMUNI

10. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:
 - a) spogliatoio e servizi igienici dedicati al personale addetto, distinti per sesso, con annessi bagni con doccia;
 - b) cucina, dispensa opportunamente dimensionati secondo le norme vigenti e le Linee Guida per la Sicurezza Alimentare;
 - c) Lavanderia opportuna, ente dimensionata secondo le norme vigenti;
 - d) deposito/locale biancheria sporca
 - e) deposito/locale biancheria pulita
 - f) uffici
11. Un ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori;
12. Locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

13. Servizi igienici, collegati agli spazi comuni, attrezzati per la non autosufficienza
14. Locale per esercizio di culto e camera mortuaria secondo le norme vigenti;
15. La struttura, se disposta su più piani, deve essere dotata di impianto monta lettighe e di un ascensore come previsto nella DGR 685/2002
16. Per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:
 - d) locale ambulatorio con servizio igienico
 - e) spazio/palestra con relative attrezzature ed ausili con servizio igienico nelle prossimità
 - f) spazio per deposito di attrezzature, ausili e presidi
 - g) armadi idonei alla conservazione dei farmaci
 - h) bagno assistito
17. Locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico

AREA DI DEGENZA

18. ogni modulo da 30 posti letto comprende:
 - a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche
 - b) spazi multifunzionali adibiti a soggiorno/pranzo
 - c) angolo cottura
19. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) 12 mq per le camere ad un posto letto
 - b) 18 mq per le camere a due posti letto
20. Sono presenti servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza collegati alle camere in numero di 1 ogni camera a due posti e 1 ogni due camere ad un posto. Le camere di degenza devono possedere il bagno in camera.
21. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza e in tutti i servizi igienici
22. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine
23. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodo
 - b) armadio/guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
24. All'interno di ogni camera, deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
25. Devono essere presenti:
 - a) luci di emergenza notturne
 - b) linea telefonica a disposizione degli ospiti anche con apparecchi mobili cordless
 - c) Deve essere presente l'impianto di climatizzazione.
26. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
 - a) pallone autoespansibile con maschere di varie misure
 - b) cannule orofaringee di varie misure
 - c) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - d) laccio, siringhe e agocannule
 - e) materiale per medicazione
 - f) farmaci salvavita
 - g) defibrillatore [con pacing esterno]

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente

RSA DISABILI FISICI, PSICHICI E/O SENSORIALI

Si tratta strutture socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria, costituite da nuclei di Cure residenziali Estensive (nuclei specializzati) per persone in condizione di disabilità grave, finalizzate a garantire prestazioni terapeutiche, riabilitative e socio-riabilitative di mantenimento, congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili gravi.

Gli obiettivi assistenziali in questo caso sono finalizzati a salvaguardare la stabilità clinica ed impedire e/o rallentare il deterioramento ed il decadimento delle funzioni presenti, con conseguente limitazione dei ricoveri ospedalieri.

Accedono persone di età compresa tra 18 e 65 aa. non autosufficienti:

- A. **ADL perdute > 2**
- B. **comorbidità ed a rischio di instabilità clinica, con problemi che necessitano di un monitoraggio clinico, una o più volte alla settimana ma non quotidiano**
- C. **condizioni sociali che non consentono la permanenza al domicilio**
- D. **necessità di assistenza tutelare completa**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RSA DISABILI FISICI, PSICHICI E/O SENSORIALI, in un modulo di 20 p.l. sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,20
Terapista della riabilitazione o Tecnico della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	4
OSS	9
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Psicologo	0,33
Educatore	2
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,20

Nelle strutture costituite da un solo modulo di 20 p.l., al fine di garantire l'assistenza infermieristica continuativa 24 h per 365 giorni l'anno, è consentito sostituire 1 figura di Educatore o di addetto all'assistenza (OSS) con 1 figura di infermiere professionale.

Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni di n. 1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza di almeno un infermiere professionale negli altri moduli.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli.
8. Ogni centro può condividere ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq per utente.
10. **Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:**
 - a) area destinata alla residenzialità
 - b) area destinata alla valutazione e alle terapie
 - c) area destinata alla socializzazione
 - d) area di supporto dei servizi generali

NOTA: Si definiscono ambienti comuni gli spazi ricadenti nelle aree individuate ai punti b), c), d) di cui sopra

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE**Area destinata alla residenzialità**

11. Camere di degenza a n.2 posti letto (con bagno H per le nuove strutture)
12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) mq 12 per camere ad un letto
 - b) mq 18 per camere a due letti
13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti; per le strutture di nuova realizzazione le camere di degenza a 2 p.l. devono possedere il bagno in camera;
14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzina
16. Un bagno assistito per ogni modulo
17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Tisaneria
19. Locale soggiorno/pranzo, (*Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate*)
20. Servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo
21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita
22. Un locale deposito biancheria sporca, per lo svuotamento o per il lavapadelle
23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.
24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n° di 4 per ogni modulo)
25. Carrozzine e ausili in numero sufficiente alle esigenze degli ospiti
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo
27. I letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde, (*Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde*).
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino
 - b) armadio guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
30. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
31. Deve essere presente l'impianto di climatizzazione

Area destinata alla valutazione e alle terapie

32. Locale ambulatorio-medicheria dotato di lavabo
33. Locali con attrezzature per le attività riabilitative
34. Spazi per garantire all'utenza la possibilità di effettuare terapie occupazionali, di riattivazione, di mantenimento di dimensione adeguata al numero degli ospiti
35. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica di tipo peritoneale deve essere presente un locale dedicato con relativo posto tecnico adeguato alla funzione

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Area di socializzazione

36. Deve essere garantito, assicurandone la fruibilità:
- un angolo bar
 - sale e soggiorni polivalenti che consentano la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli ospiti
 - un locale per servizi all'ospite (*barbiere e podologo*)
 - un locale per il culto opportunamente dimensionato

Aree generali di supporto

37. Ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori
38. Locali per uffici amministrativi
39. Spogliatoio e servizi igienici per il personale.
40. Locale/cucina, dispensa, opportunamente dimensionati secondo le normative vigenti e le Linee Guida per la Sicurezza degli Alimenti
41. lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia, pulizie possono essere esternalizzate. Qualora tali funzioni siano gestite direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numeri adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

42. Magazzini
43. Camera mortuaria come da normativa vigente
44. Un monte lettighe e, per le nuove strutture, un ascensore con le caratteristiche previste nella DGR 685/2002;
45. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
- pallone (adulto/pediatrico) autoespandibile con maschere di varie misure
 - cannule orofaringee di varie misure
 - sfigmomanometro con fonendoscopio
 - laccio, siringhe e agocannule
 - materiale per medicazione
 - farmaci salvavita
 - defibrillatore con pacing esterno

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

46. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata
47. Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
48. Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'equipe interdisciplinare
49. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”

Allegato 4

50. Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
51. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite
52. Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri
53. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi
54. Raccolta e trasmissione alla ASP territorialmente competente delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema di riferimento regionale (tipo RUG)
55. Procedura per la prevenzione degli infortuni di ospiti e operatori
56. Procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
57. Cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche
58. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
59. Procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti e per il proseguimento a domicilio delle cure necessarie qualora la Struttura sia autorizzata a tali prestazioni
60. Procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
61. Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza
62. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di 'Accordo Integrativo Regionale di categoria
63. Procedure per la gestione delle emergenze
64. Procedura per le richieste di visite specialistiche
65. Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella
66. Procedure per:
 - a) il bagno e la doccia
 - b) l'igiene orale
 - c) l'igiene a letto
 - d) la somministrazione di farmaci
67. Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecali
68. I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella
69. Funzione di assistenza sociale
70. Attività di podologia

PRESIDIO DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA A CICLO CONTINUATIVO

Comprende nuclei specializzati di riabilitazione estensiva extraospedaliera, rivolta ad adulti e a minori che, a seguito della perdita dell'autonomia a causa di acuzie e/o interventi chirurgici e/o traumi, necessitano di trattamenti intensivi/estensivi di natura riabilitativa e socio-riabilitativa rivolti riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

Accedono pazienti che vengono dimessi dall'ospedale o provenienti dal domicilio, recanti esiti di una patologia acuta (ictus cerebrale, interventi chirurgici maggiori, etc.) o riacutizzazione di patologia cronica o degenerativa progressiva, che necessitano di intervento riabilitativo.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
2. Il responsabile sanitario del Presidio, di norma un medico fisiatra, deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico - organizzative.
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.
5. Deve essere presente una procedura per la modalità di custodia di valori e beni personali

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RIABILITAZIONE IN FASE ESTENSIVA A CICLO CONTINUATIVO, in un modulo di 20 p.l. sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,50
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	6
Infermiere Professionale	3
OSS	8
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Psicologo	0,66
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Educatore	2
Medico di modulo	0,20

Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni di n. 1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza dall'infermiere professionale negli altri moduli.

I requisiti specifici devono essere integrati con i requisiti organizzativi generali previsti dalla normativa regionale sugli accreditamenti (DGR 133/99 e DGR 3137/99)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

6. Il Presidio deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il Presidio deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli.
8. Ogni modulo può condividere ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 10 mq per utente

AMBIENTI COMUNI

10. Locale ingresso con servizi di portineria, posta e telefono
11. Locali per attività:
 - a) amministrativa
 - b) accettazione
 - c) archivio
 - d) spazio per visita parenti
13. Ambienti per le attività riabilitative individuali su singolo paziente svolte nella struttura:
 - A. di superficie minima di 12 mq (riducibile a 10 mq se la stanza non richiede arredi diversi dal tavolo di lavoro e da aumentarsi a 15 mq se si svolgono attività di psicomotricità), rapportati al numero degli operatori contemporaneamente presenti, con un aumento di superficie pari ad 1 mq ulteriore per ogni utente trattato contemporaneamente.
 - B. per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima, per le attività riabilitative individuali, è di 16 mq con un aumento di superficie pari ad 1 mq ulteriore per ogni utente trattato contemporaneamente
14. Ambulatori medici per visite specialistiche valutazione diagnostiche attinenti alle patologie trattate. Per le nuove strutture con antistante sala d'attesa
15. Locale spogliatoi per gli operatori distinti per sesso e con bagno annesso
16. Locale/spazio per il deposito delle attrezzature e materiale di consumo
17. Locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Locale/cucina, opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti e le linee guida sulla sicurezza alimentare
19. Lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti qualora il servizio non sia esternalizzato.

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia, pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni siano gestiti direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati

20. Locale per il deposito del materiale sporco;
21. Locale/ spazio per lavapadelle - vuotatoi
22. Locale/spazio per il deposito del materiale pulito
23. Bagno assistito (1 bagno per 1-2 moduli)
24. Spazi per la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli utenti
25. La struttura deve garantire la completa accessibilità degli spazi in relazione alle varie tipologie di

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

disabilità trattate

26. Le strutture di nuova realizzazione devono prevedere spazi per la sterilizzazione.

AREA DI DEGENZA

27. Ogni modulo con 20 posti letto, deve essere dotato di:

- a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche
- b) tisaneria
- c) locale spazio per materiale para sanitario
- d) locale soggiorno/pranzo. *(Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)*

Le camere di degenza

28. Le camere di degenza devono avere un wc in camera fino ad un massimo 4 posti letto, con 6 mq di superficie di calpestio per posto letto. In caso di camera con un solo posto letto, la superficie deve essere di almeno 12 mq.
29. Per le strutture di nuova realizzazione le camere devono essere massimo con 2 posti letto con bagno per disabili all'interno della camera, superficie di calpestio di 12 metri quadri se con un letto e 18 mq se con due letto. Non si applica il disposto per le società già operanti con i requisiti di cui alla DGR3137/99, anche in caso di ampliamenti/ristrutturazioni parziali.
30. la dotazione di tutti i servizi igienici dovrà essere conforme alla normativa vigente
31. all'interno di ogni camera a più letti deve essere garantita la riservatezza di ciascun paziente
32. Un armadietto/guardaroba adeguato per ogni paziente
33. Deve essere garantita per i pazienti la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
34. Tutti i servizi igienici ed ogni posto letto devono essere dotati di impianto di chiamata
35. Devono essere garantiti i requisiti microclimatici di norma previsti per tali attività, eventualmente anche con l'ausilio di impianto di climatizzazione

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni, per le nuove strutture, non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente.

REQUISITI TECNOLOGICI

36. I locali di trattamento devono essere dotati di attrezzature e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi correlati alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura ed al volume di attività. In particolare sono presenti:
- a) attrezzature e dispositivi per la valutazione delle menomazioni e delle disabilità trattate (dispositivi per valutazioni dinamometriche, sussidi per la valutazione delle abilità motorie, sussidi per la valutazione del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche ecc.)
 - b) attrezzature, risorse tecnologiche e presidi necessari per lo svolgimento delle prestazioni da parte di medici specialisti e dei tecnici della riabilitazione (lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile, letto di grandi dimensioni (Bobath) per rieducazione motoria ad altezza variabile, sussidi manuali e/o elettronici per il trattamento del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche ecc.
 - c) attrezzature e presidi necessari per la terapia occupazionale
37. Deve essere presente un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- a) pallone (adulto/pediatrico) autoespandibile con maschere di varie misure
 - b) cannule orofaringee di varie misure
 - c) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - d) laccio, siringhe e agocannule
 - e) materiale per medicazione
 - f) farmaci salvavita
 - g) defibrillatore con pacing esterno
38. La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
39. Per ciascun modulo di degenza devono essere presente:
- a) letti articolati a tre snodi, dotati di sponde a scomparsa.
 - b) materassi e cuscini antidecubito di diverse tipologie in n° di 4 ogni modulo.
 - c) Broncoaspiratore
 - d) sollevatore paziente
 - e) 1 carrozzina ogni 5 posti letto
 - f) 1 barella per autonomia funzionale, ad altezza regolabile
 - g) reggibraccio-postura per carrozzina
 - h) poltroncine doccia o vasca bagno assistito
 - i) barelle per trasporto pazienti
 - j) armadio/guardaroba per posto letto
 - k) una sedia per posto letto

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

40. Devono essere presenti procedure/linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'equipe multidisciplinare-multiprofessionale
41. Per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo Individuale dall'equipe multidisciplinare-multiprofessionale, comprendente uno o più programmi terapeutici
42. Deve essere effettuato il monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità del singolo paziente per ogni programma terapeutico
43. Deve essere garantita una adeguata informazione ai pazienti ed ai loro familiari con l'illustrazione del progetto riabilitativo
44. Deve essere previsto l'utilizzo di scale di valutazione adeguate alla tipologia di menomazioni e disabilità importanti
45. Devono essere presenti procedure che regolamentano i criteri di accesso ed il trasferimento dei pazienti, condivise fra i seguenti soggetti:
- a) Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)
 - b) medici di Medicina Generale
 - c) strutture di ricovero per acuti
 - d) altre strutture residenziali
46. Devono essere presenti procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
47. Deve essere presente una cartella clinica individuale sulla quale risultano:
- a) i dati anagrafici
 - b) la diagnosi di ingresso
 - c) l'anamnesi familiare e personale
 - d) l'esame obiettivo
 - e) gli eventuali esami strumentali e di laboratorio
 - f) i risultati raggiunti e gli eventuali esiti ed i postumi
 - g) il progetto-programma con i periodici aggiornamenti
 - h) informazioni sui problemi sociali del paziente e della famiglia
 - l) problemi di comunicazione e sensoriali del paziente

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

48. La cartella clinica deve contenere come parte integrante la documentazione infermieristica
49. Deve essere chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
50. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
51. Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione che includa una chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata al MMG o ad un servizio territoriale che prenderà in carico il paziente
52. Deve essere garantito uno specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita
53. Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale

L'ASSISTENZA SANITARIA

54. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di 'Accordo Integrativo Regionale di categoria
55. Deve essere presente una procedura per l'accesso alle prestazioni specialistiche erogate all'interno o all'esterno della struttura
56. Deve essere prevista la consulenza protesica
57. Deve essere garantita la funzione di assistenza sociale
58. Deve essere garantita l'attività di podologia
59. Devono essere presenti procedure:
 1. finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività di visita e medicazione
 2. per le attività riabilitative di base
 3. relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
 4. per la gestione delle emergenze
 5. per le richieste di visite specialistiche
 6. per il bagno e la doccia
 7. per l'igiene orale
 8. per l'igiene a letto
 9. per la somministrazione di farmaci
 10. per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale
 11. finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente
60. Deve esistere una regolamentazione in caso di dipendenza tabagica o altre dipendenze patologiche

STRUTTURE RESIDENZIALI PER SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA), COREE, SCLEROSI MULTIPLA

Sono strutture destinate all'assistenza di tutte le malattie degenerative del sistema nervoso e al ricovero di pazienti in situazione di handicap gravissimo, con grave disabilità conseguenti a esiti disabilitanti di patologie neurologiche in fase avanzata, con necessità di assistenza nella cura di sé, nella mobilità, nonché di supervisione continuativa nell'arco delle 24 ore.

In tali strutture vengono definiti i percorsi diagnostico-riabilitativi relativi alle seguenti patologie.

- malattie muscolari primarie;
- malattie del neurone motore che vengono distinte in base all'età di insorgenza, infantili, giovanili, adulte:
 - 1) distrofie muscolari
 - 2) Amiotrofie spinali
 - 3) Sclerosi laterale amiotrofica.

Il criterio principale per l'ammissione nelle strutture residenziali è la presenza di una situazione di completa limitazione delle attività funzionali, di non autosufficienza e di dipendenza assistenziale.

Per le strutture residenziali, appartenenti alla rete dei servizi territoriali, i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici sono i seguenti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. il numero del personale medico, infermieristici, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate.
2. Il responsabile sanitario della struttura deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico-organizzative.
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza;
4. i familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti;
5. devono essere precisate e descritte le procedure e le modalità di custodia dei valori e beni personali degli ospiti.

I requisiti organizzativi specifici per l'Accreditamento per attività di Strutture residenziali per Sclerosi laterale amiotrofica, Coree, Sclerosi multipla e malattie degenerative del sistema nervoso, in un modulo di 20 posti letto:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,33
Medico di Medicina generale	0,66
Medico specialista in fisiatria	1
Medico specialista in neurologia	1
Medico	3
Psicologo	1
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	10
Infermiere Professionale	6
Logopedista	2
Assistente Sociale	0,66
OSS	10
Ausiliario	3

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Assistenza specialistica

Sarà necessario garantire le consulenze specialistiche in:

- pneumologia
- cardiologia
- otorinolaringoiatria
- ortopedia
- anestesia
- scienza dell'alimentazione

REQUISITI STRUTTURALI

La struttura deve essere localizzata in zone già urbanizzate, integrate con il contesto urbano, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici di facile accessibilità per i pazienti e i familiari.

Per le strutture di nuova realizzazione, fatta eccezione per quelle riconvertite, deve essere presente uno spazio di almeno 5 mq per utente.

Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:

- area destinata alla residenzialità;
- area destinata alla valutazione e alle terapie;
- area di supporto dei servizi generali.

Area destinata alla residenzialità

a) Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:

1. mq 12 per camere ad un letto;
2. mq 18 per camere a due letti

b) per le strutture di nuova realizzazione un servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza, almeno uno ogni due posti letto, le camere a due posti letto devono tutte avere il bagno in camera.

Per le strutture da riconvertire: almeno un bagno per la non autosufficienza ogni quattro posti letto.

c) Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione della carrozzina;

d) un locale infermeria;

e) un locale tisaneria;

f) un locale soggiorno;

g) servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza in prossimità del locale soggiorno;

h) spazi-armadi per deposito biancheria pulita;

i) locale per deposito biancheria sporca;

l) locale destinato a vuotatoio padella;

m) un locale deposito attrezzature, carrozzine e materiali di consumo;

n) attrezzature specifiche ad uso degli ospiti (materassi e cuscini antidecubito almeno 1 ogni 4 ospiti);

o) carrozzine ed ausili almeno 1 ogni 4 posti letto;

p) un sollevatore pazienti;

q) i letti, con luce e chiamata d'urgenza, devono essere articolati almeno ad uno snodo e con sponde, se strutture riconvertite. Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde, con comando elettrico e manuale, e con dotazione di ruote con freno;

r) l'arredo della stanza deve comprendere: comodino, armadio-guardaroba singolo con chiave, poltrona, apparecchio telefonico fisso o portatile per consentirne l'utilizzo agli ospiti, impianto di climatizzazione;

Area destinata alla valutazione ed alle terapie

a) locale ambulatorio mediche;

b) locale palestra con attrezzature per le attività riabilitative;

c) servizio igienico per non autosufficienti in prossimità della palestra.

Area di supporto dei servizi generali

- a) deve essere garantito l'abbattimento delle barriere architettoniche;
- b) locale per il culto;
- c) ingresso con portineria, area accoglienza ed attesa, telefono pubblico e servizi igienici per visitatori;
- d) locali per uffici amministrativi;
- e) spogliatoio e servizi igienici, distinti per sesso, per il personale;
- f) locale cucina, dispensa, lavanderia, se non esternalizzate;
- g) camera mortuaria secondo le norme in vigore;
- h) almeno un ascensore montalettighe;

REQUISITI TECNOLOGICI

- a) sistema di aspirazione a parete per le secrezioni bronchiali;
- b) apparecchiature per la somministrazione di ossigeno centralizzata secondo le norme vigenti e preferibilmente a parete;
- c) carrello per somministrazione farmaci e medicazioni;
- d) carrello per le emergenze dotate di: pallone di Ambu con maschere di varie misure, cannole orofaringee di varie misure, defibrillatore con pacing esterno, laringoscopio;
- e) comunicatore vocale, almeno in numero di due.

PERCORSO ASSISTENZIALE

- 1) procedura per la valutazione multidimensionale dei problemi/bisogno sanitari, cognitivi, psicologici e sociali per l'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata;
- 2) piano di assistenza individualizzato;
- 3) procedure e linee guida per le modalità di erogazione dell'assistenza;
- 4) raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionale tale da consentire il controllo continuo delle attività;
- 5) coinvolgimento della famiglia dell'ospite nel piano di assistenza individualizzato;
- 6) collegamenti funzionali con i servizi ospedalieri relativamente ai bisogni sanitari degli ospiti;
- 7) raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale di riferimento;
- 8) cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche;
- 9) in caso di trasferimento in ospedale per acuti deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento;
- 10) procedure per la gestione delle emergenze,
- 11) procedura per le richieste di visite specialistiche;
- 12) le cure infermieristiche devono essere regolamentate ed annotate in cartella;
- 13) procedure per:
 - a) il bagno e la doccia;
 - b) l'igiene orale;
 - c) l'igiene a letto;
 - d) la somministrazione di farmaci.
- 14) procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale;
- 15) i problemi di comunicazione e sensoriale degli ospiti devono essere riportati in cartella;
- 16) funzione di assistenza sociale;
- 17) attività di podologia.

norma, per l'età evolutiva un neuropsichiatria enetica ovvero per patologie acquisite, di acuzie e/o interventi chirurgici e/o traumi, necessitano di trattamenti intensivi/estensivi di natura riabilitativa e socio-riabilitativa rivolti alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

PRESIDI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA A CICLO DIURNO

Sono strutture che effettuano le attività di riabilitazione extraospedaliera della fase estensiva in forma diurna per adulti o minori che a causa di patologie malformative o congenite di origine genetica ovvero per patologie acquisite, di acuzie e/o interventi chirurgici e/o traumi, necessitano di trattamenti intensivi/estensivi di natura riabilitativa e socio-riabilitativa rivolti alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
2. Il responsabile sanitario del Presidio deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico-organizzative. Di norma, per l'età evolutiva un neuropsichiatria infantile, per l'età adulta è un medico fisiatra o neurologo
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura durante il giorno in caso di necessità, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti

I requisiti organizzativi specifici per l'Accreditamento per attività di RIABILITAZIONE IN FASE ESTENSIVA a ciclo diurno, in un modulo di 20 prestazioni sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,50
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	6
Infermiere Professionale	1
OSS	2
Psicologo	0,50
Ausiliario	1
Assistente sociale	0,33
Educatore	1

Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale

REQUISITI STRUTTURALI

5. Il Presidio deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
6. Il Presidio deve essere organizzato in moduli di massimo 20 utenti per un massimo di tre moduli
7. I locali e gli spazi della struttura devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
8. Le dimensioni dei locali, gli arredi e le attrezzature devono essere adeguati e coerenti rispetto al tipo di interventi effettuati
9. Locale per accertamenti medici, sufficientemente ampi per consentire l'osservazione della deambulazione ed attrezzato per medicazioni.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

10. Locale per accertamenti psicodiagnostica
11. Locale per terapie individuali e/o di gruppo per max 5 pazienti dalla superficie minima di 30 mq
12. Locale per terapia del linguaggio
13. Locale per urologia (patologie cerebrali e/o spinali)
14. Locale per la neuro-psicomotricità
15. I locali di cui sopra devono avere una superficie minima di 12 mq, nel caso in cui gli stessi locali vengano adibiti al trattamento di più utenti contemporaneamente, deve essere considerato 1mq ulteriore per ogni utente trattato.
16. Locale soggiorno/pranzo
17. Locale/cucina, dimensionata secondo la normativa vigente e le linee guida sulla sicurezza alimentare:
18. Servizi igienici e spogliatoi per operatori distinti per sesso e dotato di bagni con docce annesse
19. Servizi igienici per i pazienti attrezzati per la non autosufficienza
20. Un bagno assistito
21. Spazi per attività di accettazione ed archivio
22. Spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito e sporco
23. Qualora il presidio accolga bambini da 0 a 4 anni deve essere previsto un locale dove i piccoli possono riposare per brevi periodi.

N.B: Le funzioni di cucina, pulizie possono essere esternalizzati o forniti da personale della struttura in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati. Qualora tali funzioni siano gestiti direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati

REQUISITI TECNOLOGICI

24. I locali di trattamento sono dotati di attrezzatura e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi, in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura. La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività svolte assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.
25. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere comunque presenti:
 - a) attrezzature e dispositivi per la valutazione delle menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;
 - b) presidi e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte di medici specialisti e degli altri operatori sanitari e della riabilitazione;
 - c) attrezzature e presidi specifici, per gli esercizi terapeutici e di rieducazione funzionale in ambienti dedicati per attività individuali e di piccolo gruppo;
 - d) attrezzature elettromedicali per terapia fisica e strumentale di supporto e completamento all'esercizio terapeutico;
 - e) attrezzatura essenziale per il pronto soccorso

CENTRI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA A CICLO DIURNO – AUTISMO -

Sono strutture che effettuano le attività di riabilitazione extraospedaliera della fase estensiva in forma diurna per adulti o minori affetti da autismo o patologie assimilabili in diverse condizioni di gravità che necessitano di trattamenti intensivi/estensivi di natura riabilitativa e socio-riabilitativa, rivolti allo sviluppo delle potenzialità e all' acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

Le finalità, l'organizzazione del servizio e le metodologie di intervento sono strettamente correlate alla **peculiarità della patologia autistica** (non assimilabile alle altre disabilità) e attuate secondo le linee guida nazionali e internazionali sull'argomento.

La finalità del servizio è garantire una migliore qualità della vita per i soggetti e le famiglie, promuovere lo sviluppo cognitivo, l'adattamento sociale e l'indipendenza e prevenire il rischio di ricovero permanente in istituto, con conseguente risparmio della spesa sanitaria.

Il programma riabilitativo prevede una presa in carico "globale" attraverso interventi strettamente collegati alla vita quotidiana, uso di strategie specifiche per la sindrome, organizzazione degli ambienti non dissimili dai contesti "naturali", coinvolgimento della famiglia per consentire la prosecuzione del programma.

Gli interventi saranno individualizzati in relazione anche all'età e al livello intellettuale e mirati al recupero delle potenzialità individuate nella valutazione iniziale.

Saranno articolati in sessioni individuali o in piccoli gruppi e prevedono una valutazione iniziale effettuata dallo psicologo esperto attraverso specifici strumenti, la stesura di un piano riabilitativo-educativo, la compilazione periodica di schede di verifica, l'aggiornamento del programma, la valutazione finale annuale.

Saranno svolte, a seconda dei bisogni, le seguenti attività:

- Attività per lo sviluppo dell'autonomia personale e sociale;
- Attività motoria e/o psico-motoria;
- Attività occupazionale;
- Attività per l'interazione sociale;
- Attività per la comunicazione verbale e non verbale;
- Trattamento per i disturbi comportamentali;
- Attività per il recupero cognitivo;
- Attività finalizzata all'apprendimento funzionale;
- Trattamenti intensivi e precoci;

Gli operatori dovranno avere esperienza nel settore dell'autismo e/o o formazione specifica. Potranno svolgere formazione "sul campo" per almeno 6 mesi.

Lavoreranno secondo un approccio multidisciplinare.

I Centri potranno operare anche in continuità con progetti obiettivi recepiti dalla Regione Calabria.

Il fabbisogno di questo tipo di strutture, laddove non altrimenti indicato da normative regionali, è quello dei Centri di riabilitazione a ciclo diurno (all'interno degli standard di posti letto sul territorio regionale) con un valore massimo del 5% complessivo di tali residenze su base aziendale.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. L'ambulatorio deve dichiarare la tipologia di tutte le prestazioni erogate
2. Deve essere garantita la globale presa in carico del paziente per l'intero iter riabilitativo
3. Deve essere presente una cartella che contenga i seguenti dati:
 - a) dati anagrafici del paziente
 - b) individuazione e valutazione dello spettro delle disabilità
 - c) individuazione delle potenzialità di sviluppo
 - d) obiettivi del progetto/programma riabilitativo individuale
 - e) verifiche intermedie con indicazione dei risultati raggiunti
 - f) aggiornamento del programma riabilitativo
 - g) verifiche annuali con indicazione dei risultati raggiunti
 - h) La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
4. Il responsabile sanitario del Centro deve essere un medico specializzato in medicina fisica e riabilitazione, neurologia o titoli equipollenti, cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico-organizzative. Si possono prevedere apposite convenzioni con Enti pubblici o privati .
5. Il responsabile scientifico e supervisore deve essere uno psicologo con esperienze pregresse in autismo e nella gestione di gruppi o servizi per soggetti autistici. Si possono prevedere apposite convenzioni con Enti pubblici, privati o Associazioni. Il rapporto può essere anche di tipo libero-professionale.
6. Tutto il personale deve avere competenze specifiche e/o esperienze pregresse nel campo dell'autismo o deve effettuare una formazione "sul campo" per almeno 6 mesi. Saranno privilegiate le figure con maggiore esperienza e competenza specifica in autismo.
7. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
8. I familiari devono poter accedere alla struttura durante il giorno in caso di necessità, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti

I requisiti organizzativi specifici per l'Accreditamento per attività di RIABILITAZIONE IN FASE ESTENSIVA - AUTISMO - a ciclo diurno, in un modulo di (20 prestazioni/die) sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista (Neuropsichiatra, Neurologo, Fisiatra, Psichiatra)	0,30
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	1
Assistente educativo in autismo o educatore professionale	2
Psicologo con esperienza documentata nel settore	1
Psicologo responsabile/supervisore (con esperienza comprovata nel settore)	16 ore settimanali
OSS	1
Assistente sociale	18 ore settimanali
Educatore professionale o neuro psicomotricista dell'età evolutiva o tecnico della riabilitazione psichiatrica	4

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale

REQUISITI STRUTTURALI

9. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
10. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 utenti per un massimo di tre moduli
11. I locali e gli spazi della struttura devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
12. Le dimensioni dei locali, gli arredi e le attrezzature devono essere adeguati e coerenti rispetto al tipo di interventi effettuati
13. Locale per accertamenti medici e psicodiagnostica
14. Locale per terapie individuali e/o di gruppo
15. Locale per attività motorie e/o psicomotorie
16. I locali di cui sopra devono avere una superficie minima di 12 mq, nel caso in cui gli stessi locali vengano adibiti al trattamento di più utenti contemporaneamente, deve essere considerato 1mq ulteriore per ogni utente trattato.
17. Locale soggiorno/pranzo
18. Servizi igienici con doccia, e spogliatoi per operatori distinti per sesso
19. Servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza per i pazienti
20. Spazi per attività di accettazione ed archivio
21. Spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito e sporco
22. Qualora il presidio accolga bambini da 0 a 4 anni deve essere previsto un locale dove i piccoli possono riposare per brevi periodi. (se il programma è articolato in più di 4 ore consecutive)

N.B: Le funzioni di cucina, pulizie possono essere esternalizzati o forniti da personale della struttura in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati. I servizi comuni, possono essere condivisi nel caso di strutture a carattere multidisciplinare.

REQUISITI TECNOLOGICI

23. I locali di trattamento sono dotati di attrezzature e presidi diagnostico-terapeutici e riabilitativi, in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura. La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività svolte assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.
24. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere comunque presenti:
 - a. attrezzature e dispositivi per la valutazione delle disabilità (test e strumenti, attrezzi x esame motorio ecc.)
 - b. presidi e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte di medici specialisti e degli altri operatori sanitari e della riabilitazione;
 - c. attrezzature e presidi specifici, per gli esercizi terapeutici e di rieducazione funzionale in ambienti dedicati per attività individuali e di piccolo gruppo.

Per quanto riguarda le attività specifiche (autismo) in regime di ciclo continuativo si rimanda alle specifiche prescrizioni della riabilitazione extraospedaliera eventualmente integrate da specifici riferimenti a vario titolo già vigenti nella Regione Calabria.

PRESIDI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA PER PAZIENTI AFFETTI DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE

La struttura residenziale deputata al trattamento di pazienti con disturbi nel comportamento alimentare (DCA) dove sia insufficiente o inefficace il trattamento ambulatoriale.

La struttura può accogliere al massimo fino a 20 pazienti (modulo base).

L'organizzazione interna degli spazi è definita tenendo in conto della peculiarità dei pazienti e, pertanto prevede spazi comuni che accompagnano i ritmi della normale vita quotidiana (palestra, sala pranzo, sala comune, sala per attività varie etc).

Sono altresì previsti appositi spazi per le attività sanitarie specifiche e di supporto (studi medici, sala riunioni, colloqui, stanza operatori, spazi per attività ambulatoriale, segreteria etc).

Il Centro è dedicato al trattamento intensivo, semintensivo ed ambulatoriale dei disturbi nel comportamento alimentare: anoressia, bulimia, disturbi dell'alimentazione non altrimenti specificato, (disturbo da abbuffata compulsivo) e del peso in età pediatrica ed evolutiva.

La struttura residenziale è quindi essenzialmente deputata all'attuazione di un programma riabilitativo psiconutrizionale, nei casi in cui la gravità del quadro internistico e/o psicologico necessiti dello svolgimento di un programma in ambiente protetto, o quando il programma ambulatoriale si riveli inefficace o se le condizioni familiari non sono adeguate alla gestione del paziente a casa.

L'attività si inserisce nell'ambito delle attività di riabilitazione che prevedono che gli interventi riabilitativi extraospedalieri siano svolti presso strutture a ciclo diurno e/o continuativo, destinato alla presa in carico multi comprensiva di individui di tutte le età per il recupero funzionale di menomazioni e disabilità che richiedono interventi riabilitativi indifferibili.

La ricerca scientifica negli ultimi anni, contrariamente al passato, ha posto in evidenza che il trattamento di queste patologie è efficace se condotto mediante una strategia multi professionale che comprenda un approccio psicologico, nutrizionale e familiare.

L'accesso alla struttura è stabilito dall'equipe su proposta del medico curante e, stante la presenza di personale pediatrico nell'adiacente plesso, è possibile accogliere pazienti di età inferiore ai 14 aa.

Qualora tratti di minore, il consenso e la relativa accettazione all'ingresso debbono essere sottoscritti dai genitori o da chi esercita la potestà genitoriale.

I pazienti per essere ammessi al trattamento devono rispondere ai seguenti requisiti:

- A. Assenza di grave comorbidità psichiatrica in asse I DSM IV (Disturbo depressivo maggiore, Disturbo borderline di personalità, comportamenti autolesivi ed antisociali etc)
- B. Assenza di abuso e/o dipendenza da sostanze e/o alcool da almeno 6 mesi;
- C. Condizioni generali non compromessi e non instabili in acuzie, che necessitano di una preventiva fase di ospedalizzazione;

L'inserimento prevede un colloquio preliminare di valutazione, da svolgersi nella struttura su prenotazione, effettuata da un medico psicoterapeuta o psicologo. Qualora a seguito del primo colloquio si valuti la necessità di inserimento nel programma residenziale, viene effettuato un day hospital valutativo e diagnostico.

Il programma terapeutico è predisposto e seguito da una équipe multidisciplinare composta da medici psichiatri, nutrizionisti, psicologi, dietisti, fisioterapisti, educatori, etc.

Il trattamento, altamente strutturato prevede:

- a) Colloqui iniziali per la valutazione diagnostica multidimensionali e l'analisi della motivazione;
- b) Intervento nutrizionale;
- c) Monitoraggio continuo dei parametri clinici;
- d) Intervento psicologico individuale e di gruppo;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

e) Intervento educativo.

Per quanto riguarda il programma riabilitativo le attività sono:

- a) Compilazione di una scheda di assessment iniziale;
- b) Valutazione diagnostica multidimensionale;
- c) Valutazione di laboratorio e strumentale;
- d) Esame fisico (peso, statura, P.A., esame della pelle, tiroide, neurologico ect)
- e) Auto-aiuto guidato e terapeutico, anche mediante utilizzo di test specifici;
- f) Riabilitazione nutrizionale;
- g) Pasti giornalieri assistiti;
- h) Monitoraggio continuo del piano alimentare e del peso;
- i) Monitoraggio dell'attività fisica;
- j) Psicoterapia individuale e/o di gruppo;
- k) Colloqui psicologici-psichiatrici individuale e/o di gruppo;
- l) Colloqui nutrizionali;
- m) Terapia di medicina integrata (ad es. tecniche di rilassamento, meditazione, agopuntura ect);
- n) Fisioterapia ed attività motoria (ginnastica posturale, yoga, euritmia .);
- o) Attività artistiche pedagogiche personalizzate (ad es. arti visive, corsi di inglese, attività artigianali, fotografia, danza, musica, canto ect);
- p) Supporto ed informazione per i familiari;
- q) Terapia dello specchio.

Gli obiettivi specifici dell'intervento terapeutico sono:

- a) La normalizzazione del comportamento alimentare e del peso;
- b) Il miglioramento delle condizioni cliniche generali;
- c) Il miglioramento della psicopatologia specifica del disturbo e della sintomatologia psicologia-psichiatrica ad esso associata.

Il fabbisogno di questo tipo di strutture, laddove non altrimenti indicato da normative regionali, è quello dei Centri di riabilitazione a ciclo diurno od a ciclo continuativo (all'interno degli standard di posti letto sul territorio regionale) con un valore massimo del 5% complessivo di tali residenze su base aziendale.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
2. Il responsabile sanitario del Centro deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico-organizzative. Di norma, in ragione dei metodi di riabilitazione in uso può essere uno psicologo o neuropsichiatra infantile.
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura durante il giorno in caso di necessità, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RIABILITAZIONE CENTRO DCA a ciclo diurno, in un modulo di (20 prestazioni/die) sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista Endocrinologo (ad accessi)	0,05
Medico specialista in Scienza dell'alimentazione/Internista	1
Medico specialista Psichiatra (ad accessi)	0,05
Psicologo	1
Educatori	1
Dietista	1
OSS	1

Le attività diurne, stante la particolarità della patologia, in ragione delle metodiche di trattamento in uso, si articolano singolarmente o a piccolo gruppo, per un massimo di cinque ore giornaliere continuative, da realizzarsi in orario antimeridiano o post-meridiano.

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di RIABILITAZIONE CENTRO DCA a ciclo continuativo, in un modulo di (20 p.l.) sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista Endocrinologo (ad accessi)	0,10
Medico specialista in Scienze dell'alimentazione/Internista	3
Medico specialista Psichiatra (ad accessi)	0,10
Psicologo	3
Educatori	2
Tecnico della riabilitazione	4
Infermiere Professionale	3
Dietisti	3
OSS	4

Devono essere assicurate le trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

REQUISITI STRUTTURALI

5. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
6. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 utenti
7. I locali e gli spazi della struttura devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
8. Le dimensioni dei locali, gli arredi e le attrezzature devono essere adeguati e coerenti rispetto al tipo di interventi effettuati
9. Locale per accertamenti medici, sufficientemente ampi
10. Locale per accertamenti psicodiagnostica
11. Locale per terapie individuali e/o di gruppo per max 5 pazienti dalla superficie minima di 30 mq
12. Locale soggiorno/pranzo
13. Servizi igienici e spogliatoi per operatori distinti per sesso e dotati di bagni con docce annesse;
14. Servizi igienici per i pazienti, di cui almeno uno per modulo attrezzato per la non autosufficienza
15. Spazi per attività di accettazione ed archivio
16. Spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito e sporco

N.B: Le funzioni di cucina, pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni siano gestite direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

REQUISITI TECNOLOGICI

17. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere comunque presenti:
 - a) presidi e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte di medici specialisti e degli altri operatori sanitari e della riabilitazione;

CENTRI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA AMBULATORIALE E DOMICILIARE

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri di riabilitazione si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di recupero e rieducazione funzionale per la globalità dell'intervento riabilitativo. Queste si configurano nell'insieme di interventi multidisciplinari, valutativi diagnostici, terapeutici e preventivi finalizzati a contenere ed evitare limitazione del funzionamento, dell'attività e della partecipazione della persona con disabilità.

Per l'utenza in età evolutiva, il centro ambulatoriale di riabilitazione si caratterizza per un'attività prevalente di neuroriabilitazione e riabilitazione cognitiva, metacognitiva e del linguaggio; per le altre fasce di età, si caratterizza per un'attività prevalente di riabilitazione funzionale ed orientata al massimo recupero dell'autonomia.

E' prevista la possibilità, per questi centri, di erogare prestazione riabilitative anche al domicilio del paziente.

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

Il trattamento di piccolo gruppo deve essere composto al massimo da 6 persone.

Le prestazioni di riabilitazione estensiva ambulatoriale e domiciliare si caratterizzano per la multidisciplinarietà dell'approccio terapeutico e si esplicano attraverso una presa in carico del paziente che preveda un progetto riabilitativo giornaliero che duri da un minimo di 1 ora per le patologie semplici fino ad un massimo di 3 ore per le patologie più complicate.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. L'ambulatorio deve dichiarare la tipologia di tutte le prestazioni erogate;
2. Deve essere garantita la globale presa in carico del paziente per l'intero iter riabilitativo
3. Deve essere presente una cartella ambulatoriale e/o domiciliare che contenga i seguenti dati:
 - b) dati anagrafici del paziente
 - c) individuazione e valutazione dello spettro delle menomazioni o disabilità
 - d) relativo gradiente di modificabilità delle menomazioni/disabilità
 - e) obiettivi del progetto/programma riabilitativo individuale
 - f) gli obiettivi e i risultati raggiunti
1. Il Direttore medico responsabile dell'ambulatorio deve essere un medico chirurgo specialista in medicina fisica e riabilitativa per l'età adulta o evolutiva o in neuropsichiatria infantile per la sola età evolutiva
2. Devono essere presenti durante l'attività ambulatoriale fisioterapisti, logopedisti, terapisti della neuropsicomotricità dell'età evolutiva, terapisti occupazionali (in relazione al volume di attività e alla tipologia delle prestazioni dell'ambulatorio e del domicilio)
3. Devono essere presenti altre figure professionali (oss) in relazione al volume di attività e alla tipologia delle prestazioni dell'ambulatorio
4. Deve essere presente una procedura per la custodia della cartella ambulatoriale e/o domiciliare nel rispetto della vigente normativa sulla privacy
5. Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I requisiti organizzativi specifici per l'Accreditamento per attività di RIABILITAZIONE IN FASE ESTENSIVA AMBULATORIALE, in un modulo di 36 prestazioni individuali o di piccolo gruppo al giorno sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,40
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	7
OSS	1
Psicologo	22 ore settimanali
Assistente sociale	12 ore settimanali

Il Centro può essere accreditato anche per le prestazioni di riabilitazione di tipo domiciliare, prestazioni che rispondono agli stessi requisiti organizzativi di quelle ambulatoriali.

Le prestazioni di riabilitazione estensiva domiciliare possono essere autorizzate e/o accreditate solo presso quelle strutture che erogano già prestazioni di riabilitazione estensiva ambulatoriale.

Per le prestazioni di riabilitazione di tipo domiciliare possono essere utilizzati gli spazi del Centro con l'aggiunta di un locale per la pianificazione delle attività giornaliere, programmi di aggiornamento professionale, mezzi di trasposto per gli operatori e locali di ricovero dei mezzi, sistemi di trasmissione voce dati a mezzo di apparecchi portatili (palmari, cellulari, computer portatili, ecc.), sistemi di trasmissione dei flussi informativi delle attività

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI (per le strutture ambulatoriali)

6. L'ambulatorio deve essere collocato in zona facilmente accessibile anche a pazienti disabili
7. Area di attesa dotata di numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono dell'ambulatorio
8. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
9. Il locale ambulatorio deve permettere l'accesso agevole ai pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione
10. Deve essere presente spazio per attività di segreteria ed archivio adeguati al volume delle attività previste
11. Il locale ambulatorio medico deve avere una superficie non inferiore a 12 mq
12. I locali dedicati all'esecuzione delle prestazioni riabilitative devono garantire il rispetto della privacy dell'utente.
13. In presenza di locali open space suddivisi in box deve essere garantita una superficie minima di 6 mq per postazione di cura
14. La superficie minima della struttura ambulatoriale deve essere pari a 120 mq di cui almeno 36 mq destinati ad ambiente palestra in maniera tale da permettere contemporaneamente l'esercizio terapeutico (o le attività dinamiche) di 6 pazienti
15. Per ogni ulteriore paziente presente contemporaneamente, la superficie della palestra deve essere incrementata di 5 mq
16. Devono essere presenti servizi igienici e spogliatoi per operatori distinti per sesso e dotati di bagni con docce;
17. Devono essere presenti servizi igienici per i pazienti, di cui almeno uno per modulo attrezzato per la non autosufficienza
18. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito
19. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco
20. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale per pulizie

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

21. Devono essere presenti spazi/armadi per deposito di materiali d'uso, attrezzature, strumentazioni
22. Deve essere presente un locale spogliatoio per il personale secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di tutela della salute dei lavoratori
23. I locali devono avere pavimenti lavabili e disinfettabili
24. I locali devono essere dotati di pavimento antidrucciolo
25. I locali devono avere pareti con rivestimento impermeabile e lavabile per un'altezza di almeno 2 metri.
26. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
27. Gli arredi devono essere a superficie facilmente lavabile e disinfettabile

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

28. La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza e alle diverse tipologie di attività erogata
29. Deve essere presente impianto telefonico per gli utenti utilizzabile anche dalle diverse tipologie di disabili in trattamento
30. Possono essere presenti attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico o di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo
31. Possono essere presenti attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico
32. Possono essere presenti attrezzature e piscine per la terapia riabilitativa in acqua

Gli eventuali apparecchi elettromedicali collegati alla rete devono essere dotati di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "in" inferiore o uguale a 30°

In ogni caso devono essere garantiti i limiti impiantistici (elettrici, elettromedicali, di climatizzazione, di sicurezza – con particolare riferimento alla regola tecnica antincendio) previsti dalla normativa vigente

CASA PROTETTA per Disabili

Strutture socio-sanitarie, a connotazione sociale a rilievo sanitario, che erogano prestazioni socio-riabilitative in regime residenziale, congiuntamente a cure sanitarie di medicina generale, prestazioni terapeutiche riabilitative di mantenimento per il contenimento degli esiti e congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili fisici psichici e/o sensoriali privi di sostegno familiare. Fino all'approvazione delle nuove linee guida regionali in materia di tutela della salute mentale, rientrano tra queste strutture quelle che erogano prestazioni ai soggetti disabili di cui alla DGR 685/02, il cui criterio di accesso permane quello previsto dalla deliberazione medesima.

Gli obiettivi assistenziali sono quelli di fornire supporto sanitario alla prevalente attività socio-assistenziale in pazienti con condizioni di salute poco compromesse. Il corrispettivo sul versante dell'assistenza domiciliare si identifica in un'assistenza domiciliare integrata con prevalente componente socio-assistenziale.

Accedono persone con parziale autosufficienza e con:

- A. problemi che necessitano di un monitoraggio clinico programmabile, ad intervalli di più di una volta al mese ma meno di una volta alla settimana, e con:
- B. condizioni sociali che non consentono la permanenza al domicilio;
- C. necessità di assistenza tutelare completa

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate
2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza
4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti
5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO per attività di CASA PROTETTA per Disabili in un modulo di 20 p.l. sono:

Figure professionali	
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,40
Terapista della riabilitazione o Tecnico della riabilitazione	0,33
Infermiere Professionale	2
OSS	5
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Educatore	1
Medico di modulo	0,20

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nella fascia oraria diurna. Nelle strutture costituite da 2-3 moduli, in considerazione delle difficoltà a reperire sul mercato del lavoro infermieri professionali, è consentita la presenza nei turni di n. 1 figura di OSS (Operatore Socio Sanitario) in sostituzione della figura infermieristica, purché sia garantita la presenza dall'infermiere professionale negli altri moduli.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli per Struttura.
8. Ogni Centro può condividere gli ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli.
9. Per le Strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq per utente.

AMBIENTI COMUNI

10. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:
 - a) spogliatoio per il personale con servizi igienici;
 - b) Locale cucina e dispensa dimensionati secondo le normative vigenti e le Linee Guida sulla Sicurezza Alimentare
 - c) lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti;
 - d) deposito/locale biancheria sporca
 - e) deposito/locale biancheria pulita
 - f) uffici
11. un ingresso con portineria, area di accoglienza, telefono pubblico e servizi igienici
12. locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc.
13. servizi igienici, collegati agli spazi comuni, attrezzati per la non autosufficienza
14. locale per esercizio di culto.
15. La Struttura, se disposta su più di 2 (due) piani, deve essere dotata di monta lettighe e ascensore

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

così come descritto nella DGR 685/2002

16. Per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:
 - a. locale ambulatorio con servizio igienico
 - b. spazio/palestra con relative attrezzature ed ausili
 - c. spazio locale per deposito di attrezzature, ausili e presidi
 - d. armadi idonei alla conservazione dei farmaci
 - e. bagno assistito per ogni piano
17. locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico

N.B: Le funzioni di cucina, lavanderia e pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni siano gestiti direttamente dalla struttura dovrà essere presente personale in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

AREA DI DEGENZA

18. Il centro deve essere dotato di:
 - a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche
 - b) spazi multifunzionali adibiti a soggiorno/pranzo
19. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) 12 mq per le camere ad un posto letto
 - b) 18 mq per le camere a due posti letto
20. Sono presenti servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza collegati alle camere in numero di 1 ogni camera a due posti e 1 ogni due camere ad un posto. (Nel caso di Strutture già accreditate, è ammessa la presenza di un servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza ogni 3 camere e, in ogni caso, almeno 1 ogni 6 ospiti).
21. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza.
22. Devono essere presenti un numero di camere che consentano l'agevole movimentazione delle carrozzine in numero adeguato al numero di pazienti bisognosi di carrozzina.
23. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino
 - b) armadio/guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
24. All'interno di ogni camera, deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
25. Devono essere presenti:
 - a) luci di emergenza notturne
 - b) linea telefonica a disposizione degli ospiti, anche con apparecchi mobili cordless
 - c) un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
 - d) pallone autoespansibile con maschere di varie misure
 - e) cannule orofaringee di varie misure
 - f) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - g) laccio, siringhe e agocannule
 - h) materiale per medicazione
 - i) farmaci salvavita
 - j) defibrillatore [con pacing esterno]

N.B: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente.

COMUNITÀ ALLOGGIO PER DISABILI

Definizione

La Comunità Alloggio per disabili è una struttura residenziale a carattere comunitario rivolta a soggetti in situazione di compromissione funzionale (di carattere fisico, intellettuale o sensoriale), con parziale o residuale autonomia funzionale alla gestione delle attività della propria vita quotidiana, che necessitano di interventi di riabilitazione di mantenimento mirati a sostenere e promuovere le condizioni personali ed ambientali per la vita di relazione e l'inclusione sociale.

La struttura può accogliere un massimo di 10 persone, le cui caratteristiche siano omogenee, rispetto alle necessità individuali ad alle attività previste nel servizio.

Modalità di accesso

L'accesso alla struttura è determinato previo istanza dell'interessato ed ove impossibilitato dai familiari o dai servizi sociali del comune di residenza all'U.O. competente dell'ASP di residenza dell'assistito.

La struttura dovrà elaborare e trasmettere, entro i primi 30 giorni dalla presa in carico, all'U.O. competente del distretto socio-sanitario ove insiste la struttura, cui viene demandato il compito della validazione del progetto e delle successive verifiche e valutazioni, un progetto personalizzato in cui sono esplicitati i bisogni, gli obiettivi di breve medio e lungo termine e gli indicatori di risultato.

Requisiti funzionali

Il servizio promuove e rende possibile il mantenimento dell'utente in condizioni di vita normali, in un ambiente a dimensione familiare e comunitaria, tali da favorire:

- la sua integrazione nel territorio;
- percorsi di scoperta, recupero e mantenimento dell'autonomia nella gestione di sé, nei rapporti con gli altri, con i tempi, con gli spazi e con le proprie cose.

La Comunità Alloggio ha funzionamento permanente e garantisce i seguenti servizi:

- prestazioni di tipo alberghiero (alloggio, pasti, servizio lavanderia, stireria, pulizie), preferibilmente da gestire con la partecipazione attiva degli ospiti;
- assistenza agli ospiti nell'espletamento delle normali attività e funzioni quotidiane;
- attività educative finalizzate al mantenimento delle abilità fisiche, cognitive, relazionali e delle autonomie personali;
- interventi di tutela della salute personale;
- realizzazione di reti che facilitino l'integrazione sociale dell'utente attraverso l'utilizzo dei servizi attivi nel territorio;
- attività, a livello di gruppo, formative e ricreative, tendenti a promuovere forme di inclusione sociale;
- rapporti costanti con i familiari ed i tutori degli utenti, anche al fine di favorire i rientri temporanei in famiglia.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ed ORGANIZZATIVI

La Comunità Alloggio è una struttura di civile abitazione priva di barriere architettoniche, inserita in normali edifici o all'interno di unità immobiliari collocate nell'ambito di zone destinate ad uso residenziale ed urbanizzate, servite dai mezzi pubblici di trasporto.

Le caratteristiche strutturali, organizzative e tecnologiche devono permettere l'erogabilità delle seguenti prestazioni:

- somministrazione pasti;
- assistenza agli ospiti nell'espletamento delle normali attività e funzioni quotidiane;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

- attività aggregative e ricreativo culturali;
- eventuali prestazioni sanitarie in relazione alle specifiche esigenze dell'utenza ospitata, assimilabili alle forme di assistenza rese a domicilio.

La struttura deve avere almeno 20 mq. a posto letto di superficie complessiva

L'ente titolare della struttura adotta la Carta dei servizi ed elabora un proprio Progetto generale di Comunità con esplicito riferimento a:

- finalità e obiettivi generali;
- tipo di prestazioni offerte;
- articolazione organizzativa e figure professionali impegnate;
- processi principali del servizio (ammissione, progettazione, dimissione, ecc);
- metodologia di intervento;
- organizzazione delle attività;
- modalità di collegamento e coordinamento con la rete dei servizi e delle risorse del territorio;
- piano di formazione degli operatori;
- programma di valutazione e miglioramento della qualità.

L'organigramma del personale prevede le professionalità necessarie per lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- coordinamento del servizio;
- assistenza educativa;
- assistenza socio-sanitaria;
- servizi generali.

I requisiti strutturali di cui sopra sono richieste per le strutture di nuova realizzazione. Per le Residenze del Progetto SAID ai sensi della DGR 203/2007, i requisiti strutturali sono quelli indicati dal Progetto per le residenze di fascia B recepito con la DGR 4296/1998.

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI per attività di Comunità Alloggio per disabili		
	8 posti letto	
Educatore professionale (di cui uno con funzioni di coordinamento)	2	
OSS	7	

Per i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso si fa riferimento all'atto d'intesa Stato Regioni del 05/08/1999, recante: "Determinazione dei Requisiti Minimi Standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso" recepito con DGR n. 579 del 08/08/2006.

Strutture Residenziali del Dipartimento di Salute Mentale

Sono strutture residenziali che erogano prestazioni residenziali di tutela della salute mentale che possono essere affidate anche alla gestione del privato (sociale e/o imprenditoriale)

I Requisiti strutturali e tecnologici sono quelli di cui al DPR 14 gennaio 1997 così come recepite dalla DGR 133/99 e della DGR 141/2009 nel rispetto delle normative in materia di tutela della salute dei lavoratori laddove è prevista la presenza, anche temporanea di figure professionali sanitarie e/o socio-sanitarie

Gli obiettivi sono quelli di fornire prestazioni sanitarie psichiatriche socio-riabilitative.
Accedono persone: bisognevoli di una riabilitazione di tipo psichiatrico

Le strutture si suddividono in:

- A. Residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale (residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale);**
- B. Residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitarie (residenze sociali a rilevanza sanitaria)**
- C. Residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sociale (Gruppi convivenza)**

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO, in aggiunta al personale sanitario del DSM/CSM, per residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale (residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale) in un modulo fino a 20 p.l. sono:

Figure professionali	Suddivisi su turni 7-14; 14/21; 21/7
OSS	6
Infermiere Professionale	6
Terapista della riabilitazione o Terapista della riabilitazione psichiatrica o Ed. Professionale	2
Maestro d'arte	0,28
Assistente Sociale	0,17
Psicologo	0,26
Psichiatra	0,39

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO, in aggiunta al personale sanitario del DSM/CSM, per residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria (residenze sociali a rilevanza sanitaria) in un modulo fino a 20 p.l. sono:

Figure professionali	Suddivisi su turni 7-14; 14/21;
OSS	6
Infermiere Professionale	3
Terapista della riabilitazione o Terapista della riabilitazione psichiatrica o Ed. professionale	2
Maestro d'arte	0,28
Assistente Sociale	0,17
Psicologo	0,26
Psichiatra	0,39

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO, in aggiunta al personale sanitario del DSM/CSM, per residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sociale (Gruppi convivenza) in un modulo fino a 6 p.l. sono:

Figure professionali	Suddivisi su turni 14/21;
OSS	3
Assistente Sociale	0, 17

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

1. La struttura deve essere localizzata in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
2. La struttura deve essere organizzata in moduli di massimo 20 posti letto (6 per i gruppi convivenza o gruppi appartamento). Le Strutture già esistenti che intendono riconvertirsi, devono farlo rispettando una organizzazione in moduli di 20 posti letto (6 per gruppi convivenza o gruppi appartamento).

AMBIENTI COMUNI

3. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:
 - a) spogliatoio per il personale con servizi igienici
 - b) cucina, dispensa opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee Guida per la Sicurezza Alimentare;
 - c) lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti
4. locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc
5. servizi igienici, collegati agli spazi comuni
6. Per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:
 - a) locale ambulatorio/infermeria con servizio igienico
 - b) armadi idonei alla conservazione dei farmaci
7. la struttura deve possedere i requisiti strutturali previsti dalla DGR 141/2009
8. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza.
9. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a)comodino
 - b) armadio/guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
10. Devono essere presenti:
 - a) luci di emergenza notturne
 - b) linea telefonica a disposizione degli ospiti, anche con apparecchi mobili cordless
11. Deve essere prevista una procedura che regolamenti le collaborazioni con le associazioni di volontariato per attività di supporto, socializzazione e di interazione con le risorse del territorio
12. Deve essere garantita la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e durante il ricovero con cadenza temporali programmate;
13. Per ogni paziente deve essere redatto un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
14. devono essere elaborate procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 4

dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'équipe

15. Deve essere garantita la raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della struttura
16. Collegamenti funzionali ed organizzativi (protocolli/procedure) con la più vicina struttura ospedaliera dotata di pronto soccorso e rianimazione
17. Registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze
18. Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale
19. Procedure per:
 - a. la gestione delle emergenze
 - b. il bagno e la doccia
 - c. l'igiene orale
 - d. l'igiene a letto
 - e. per la somministrazione di farmaci
 - f. la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale

N.B: Le funzioni di cucina, pulizie possono essere esternalizzati. Qualora tali funzioni sono gestite dalla struttura dovrà essere presente personale in numero adeguato alle mansioni e in aggiunta agli standard indicati.

Allegato 5

Requisiti specifici dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**REQUISITI SPECIFICI
DEI SERVIZI
DI FARMACIA**

Premessa

Nel campo dell'assistenza farmaceutica occorre garantire la realizzazione ed il controllo dei processi volti all'attuazione di una buona politica del farmaco, attraverso il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni delle professionalità coinvolte e favorendo l'integrazione degli ambiti assistenziali farmaceutici, ospedaliero e territoriale, anche per la continuità dell'assistenza ospedale territorio. (PSR 2007-2009 Del. G.R. n°694 del 9.XI.2007); occorre anche adottare sistemi per la prevenzione del rischio negli errori di terapia connesso all'uso dei farmaci per come definito dalla Raccomandazione Ministeriale n°7 settembre 07. L'unitarietà del Sistema Farmaceutico è requisito indispensabile per qualificare e razionalizzare l'impiego dei farmaci e dispositivi medici nelle strutture sanitarie attraverso metodiche di Health Technology Assessment atte a garantire l'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici nonché il governo della spesa farmaceutica, favorendone il contenimento. Con il presente regolamento si fissano i requisiti strutturali organizzativi e tecnologici indispensabili per i Servizi di Farmacia pubblici e privati con l'obiettivo del Miglioramento Continuo della Qualità del Servizio Farmaceutico Regionale.

Definizione

L'attività farmaceutica Comprende due aree caratterizzate dall'insieme delle competenze ed attività previste in materia farmaceutica dalla normativa vigente: 1) area assistenza farmaceutica territoriale; 2) area assistenza farmaceutica ospedaliera. *L'area assistenza farmaceutica territoriale* comprende le competenze ed attività connesse a: -farmaceutica convenzionata e vigilanza farmacie; -informazione e documentazione sul farmaco a pazienti e operatori sanitari sul territorio; -farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia delle prescrizioni territoriali; -sperimentazione clinica MMG, PLS, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale; -assistenza farmaceutica diretta e distrettuale di: farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici. *L'area assistenza farmaceutica ospedaliera* comprende le competenze ed attività connesse alla: -farmacia ospedaliera: gestione farmaci, stupefacenti gas medicali e dispositivi medici e diagnostici nelle strutture ospedaliere; -distribuzione diretta a pazienti in dimissione; -farmacia clinica: manipolazione e/o produzione di farmaci anche a carattere sperimentale; -informazione e documentazione su farmaci e dispositivi medici agli operatori sanitari ospedalieri; -farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia prescrizioni ospedaliere; -gestione del rischio clinico legato all'uso di farmaci e dispositivi medici in ospedale (attuazione raccomandazioni ministeriali); -la vigilanza sui prodotti sanitari; -sperimentazione clinica nei presidi ospedalieri, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale. La tipologia di prestazioni farmaceutiche eseguite nei diversi servizi e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla complessità sanitaria e alla tipologia delle richieste poste alla Farmacia.

Sono pertanto individuate le seguenti tipologie di servizio:

U.O. Assistenza farmaceutica territoriale

Opera nell'ambito territoriale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di competenza.

Funzione Operativa: Farmaceutica convenzionata: -applicazione adempimenti convenzione

farmaceutica vigilanza e controllo;- analisi dei profili prescrizioni farmaceutiche e dei dati di prescrizione distrettuali, per la programmazione dei controlli sulla congruità delle prescrizioni, di concerto con i servizi distrettuali delle cure primarie;-controlli tecnico-sanitari sulle prescrizioni farmaceutiche indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoconomia; - gestione dei piani terapeutici AIFA; - vigilanza e controllo sull'applicazione della convenzione con accessi nelle farmacie convenzionate dell'ambito provinciale di competenza; - partecipazione alle commissioni aziendali e distrettuali per la valutazione delle prescrizioni farmaceutiche non conformi alle limitazioni e alle condizioni stabilite dalla AIFA. (legge n. 425/96 e smi e accordo nazionale MMG e PLS) e tutti gli altri adempimenti previsti dalla normativa vigente; - commissione rischio clinico; - commissione terapeutica; - comitati etici; - farmacovigilanza e ufficio aziendale di farmacovigilanza;- monitoraggio sperimentazioni cliniche e gestione dei campioni sperimentali sperimentazioni sul territorio; - attività di consulenza ed informazione su farmaci e dispositivi al personale medico e sanitario sul territorio, gestione, approvvigionamento e stesura dei capitolati tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza;. - rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici in collaborazione con le farmacie di distretto, al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi di magazzino e conseguenti economie di gestione; - controllo depositi farmaci e gas medicali; - raccolta, monitoraggio, analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica.

Opera nell'Azienda Sanitaria provinciale, una per ambito territoriale.

Farmacia Distrettuale (D.R.G 313/2006; D G.R. 93/2007)

Opera nell'ambito del distretto di competenza nell' area assistenza farmaceutica territoriale.

Funzione Operativa: Erogazione diretta farmaci, stupefacenti, gas medicali e dispositivi medici in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali (legge 648, legge 405 ecc DG.R. 93/2007) Distribuzione di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medico chirurgici, vaccini, reagenti e materiale sanitario vario alle UU.OO. territoriali, strutture residenziali Hospice assistenza domiciliare, gestione farmaci Off-Label, gestione armadi di reparto, ecc.; trasmissione dati di competenza flussi farmaceutica.

Farmacia Ospedaliera

Opera nell'ambito dell'area assistenza farmaceutica ospedaliera: nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere/Universitarie e Ospedali di Riferimento.

Funzione Farmaceutica ospedaliera: gestione, approvvigionamento e stesura dei capitolati tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza; controllo e vigilanza del magazzino farmaceutico, dei depositi dei reparti e dei depositi dei gas medicali; dispensazione dei farmaci, privilegiando la modalità personalizzata con l'adozione della dose unitaria garantendo la tracciabilità della prescrizione e della dispensazione in ottemperanza alla raccomandazione ministeriale n° 7 del settembre 2007; Gestione farmaci stupefacenti e vigilanza (L.309/90 e s.m.i.). Erogazione diretta farmaci in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali ;gestione farmaci off-label; monitoraggio sperimentazioni cliniche, gestione dei campioni sperimentali;attività di consulenza ed informazione al personale medico e sanitario della struttura ;rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici , al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi

di magazzino e conseguenti economie di gestione; indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoconomia e sui medicinali prescritti in ospedale e su quelli consegnati in distribuzione diretta, partecipazione alle commissioni aziendali finalizzate all'uso dei prodotti terapeutici (Commissione Terapeutica - Commissione per il buon uso del sangue - Comitato Etico - Commissione Infezioni Ospedaliere Commissione rischio clinico). Raccolta monitoraggio analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica di competenza; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'ufficio aziendale di Farmacovigilanza.

Farmacia Clinica

Opera nell'ambito dell'area assistenza farmaceutica ospedaliera: nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere/Universitarie e Ospedali di Riferimento (NBP Farmacopea Ufficiale XI ed e s.m.i., D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005) Funzione Farmaceutica Ospedaliera: deve essere prevista in relazione alle attività della struttura sanitaria la centralizzazione delle attività di produzione galenica: Nutrizione Parenterale Totale, terapia del dolore, manipolazione antiblastici, farmaci orfani, formulazioni pediatriche, radiofarmaci; monitoraggio e trasmissione dati flussi farmaceutica di competenza.

Farmacia strutture sanitarie

Gestione, approvvigionamento e dispensazione di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici, presidi, diagnostici e tutto quanto di competenza. alle U.O. Sanitarie della struttura.

Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza

Una reazione avversa ha ripercussioni importanti sulla *spesa sanitaria*: è stato evidenziato che ogni ADR provoca un incremento nel numero di farmaci somministrati, di indagini laboratoristiche o strumentali, accompagnato da un significativo aumento della degenza media rispetto all'ospedalizzazione per la stessa patologia. Dato significativo, molte delle ADR (circa il 30% nei vari studi) possono essere considerate prevedibili. La Regione Calabria in ottemperanza al D.L. 44/97 e alla circolare ministeriale 12/97 con nota protocollo n°25393 del 12.11.2001 ha istituito gli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza nelle ASL e nelle AO, rispettivamente presso i dipartimenti Farmaceutici /Servizi Farmaceutici Territoriali ed i Servizi di Farmacia Ospedaliera. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospetta ADR, su apposito modulo, al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP del competente ambito territoriale, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura privata, tramite la Direzione sanitaria. *Il D.Lgs 95/2003* istituisce l'elenco dei farmaci (costantemente aggiornato) da sottoporre a monitoraggio intensivo per tali farmaci è obbligatoria da parte degli operatori la segnalazione di qualunque reazione avversa, lo scopo di tale monitoraggio è di completare, anche a maggior garanzia dei pazienti, il profilo di sicurezza di questi farmaci colmando le inevitabili lacune della sperimentazione preregistrativa. Gli Uffici di Farmacovigilanza devono essere dotati di personale ed adeguati sistemi informatici per garantire la gestione dei flussi nazionali e regionali previsti dalla normativa vigente.

Di seguito sono elencati i requisiti minimi strutturali previsti per tutti i Servizi:
Requisiti Minimi Strutturali Comuni (DPR 14 gennaio 1997)

Il Servizio di Farmacia, deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio.

Devono essere inoltre presenti:

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Caratteristiche igrotermiche:

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

MAGAZZINO FARMACEUTICO

I locali adibiti alla Farmacia devono essere organizzati in ambienti separati, ognuno dedicato ad una specifica attività che deve essere svolta all'interno della Farmacia stessa.

Il magazzino (deposito) dei farmaci deve essere sufficientemente grande, commisurato ai posti letto, e deve essere facilmente accessibile dall'esterno (quanto più vicino possibile ad un'apertura esterna in modo da rendere agevole lo scarico dei medicinali). Esso deve prevedere due ingressi (uno destinato all'arrivo della merce e l'altro destinato all'uscita dei farmaci verso i reparti). Questo ambiente deve essere ben aerato e la temperatura deve essere tenuta costante (~ 20°C sia d'estate che d'inverno). Esso deve essere inoltre provvisto di frigoriferi per lo stoccaggio dei farmaci che richiedono temperature controllate. Il dimensionamento del magazzino, inoltre va fatto tenendo conto dei reparti che sono presenti nella struttura (per esempio la presenza di reparti quali ad ortopedia o cardiocirurgia, richiedono molto spazio considerando tutti i dispositivi necessari per questo tipo di reparto). Il magazzino deve prevedere un insieme di postazioni per la preparazione dei farmaci destinati ai reparti. Il magazzino deve prevedere una zona dove devono essere stoccati gli infiammabili. All'esterno facilmente raggiungibile deve essere posizionato il deposito dei gas medicali (DLvo 219 del 24.04.2006) ciò al fine di garantire l'esercizio da parte del farmacista delle funzioni di controllo riguardanti lo stoccaggio la conservazione la qualità e la consegna

LABORATORIO GALENICO ONCOLOGICO (NBP Farmacopea Ufficiale XI ed e s.m.i., D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005)

Deve possedere delle specifiche caratteristiche dal momento che questa tipologia di operazione costituisce un elevato rischio per gli operatori.

I chemioterapici antiblastici (CTA) devono essere allestiti in un ambiente di lavoro a classe 100, di contaminazione A (FU XI Ed). Tale zona deve essere inserita in un ambiente di classe 100.000 (almeno), dotato di zona filtro e di decontaminazione con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP - FU XI Ed.). Il locale di allestimento antiblastici deve essere in sovrappressione rispetto ai locali adiacenti al fine di evitare la fuoriuscita di eventuali contaminati e garantire al massimo la protezione ambientale, secondo quanto indicato dal Documento di Linee Guida del 1999. Tutto l'ambiente dedicato alla preparazione dei farmaci CTA deve essere ben segnalata e non accessibile a personale non autorizzato secondo quanto riportato nel già citato Documento di Linee Guida.

Ambiente di grado A:

Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare verticale o orizzontale dotate di filtri HEPA. Per la preparazione dei medicinali contenenti antiblastici deve essere prevista una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC). Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aero-trasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

Ambiente controllato

Si intende un ambiente in cui la concentrazione di particelle nell'aria è controllata, costruita ed utilizzata in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di particelle e nel quale le altre variabili importanti (temperatura, umidità e pressione) sono controllate. Deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Garantire condizioni ambientali (es. illuminazione) adeguate. Deve essere disponibile la

documentazione relativa all'idoneità dei locali.

- Dedicato in modo specifico all'allestimento di preparati sterili, in locali differenziati per le due tipologie di preparati (farmaci pericolosi e non)
- Dotato di zona filtro con lavandino per la preparazione (lavaggio delle mani e vestizione) degli operatori
- Pareti, soffitto e pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, facilmente sanificabile
- Le superfici esposte devono essere lisce, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microorganismi e permettere l'impiego ripetuto di detergenti e all'occorrenza di disinfettanti.
- Temperatura e tasso di umidità: confortevoli e adeguati all'abbigliamento di lavoro. Di norma la temperatura è compresa tra 18-23°C e il grado di umidità relativa 50% + (valori indicativi)
- Ricambi aria/ora: > 6
- Differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore: corrispondente ad almeno 5 pascal (valore indicativo)
- Classe di contaminazione particellare nota e controllata
- Temperatura, umidità, pressione, contaminazione particellare e microbiologica dell'aria devono essere regolarmente rilevate e documentate secondo un piano dei controlli prestabilito e comunque almeno una volta all'anno

Il laboratorio per l'allestimento di CTA deve inoltre prevedere degli spazi tecnici necessari all'idoneo utilizzo di questo ambiente:

Spogliatoio: zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali e indossare la tuta. Dovrebbe essere posizionata preferibilmente vicina al laboratorio.

Locale Filtro: area dedicata per indossare i dispositivi di protezione individuale necessari . Dovrebbe essere posizionata preferibilmente tra lo spogliatoio e il laboratorio di preparazione.

Zona di decontaminazione: posizionata preferibilmente in una zona adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA, deve essere dotata di: lavaocchi, lavamani, doccia a pedale. Tutti i locali sopradescritti devono essere in leggera sovrappressione rispetto all'area di preparazione dei farmaci CTA per evitare contaminazioni.

Locale adibito allo stoccaggio dei farmaci e dispositivi medici: deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a: illuminazione, ricambi d'aria...

L'accesso deve essere riservato al personale autorizzato, gli arredi devono possedere caratteristiche tali da evitare incidenti, la temperatura non superiore a 25 °C comunque tale da garantire la corretta conservazione dei farmaci, il pavimento e gli arredi devono essere facilmente sanificabili, gli arredi e gli spazi proporzionati all'attività svolta.

Locale adibito ad attività logistica ed amministrativa: area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito. A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione dei CTA attraverso un armadio passante. In questo locale dovrebbero essere posizionate le strumentazioni informatiche, fax, telefoni eventuali.

Il locale deve essere dotato di un pulsante d'emergenza per segnalare all'esterno dell'area manipolazione, eventuali anomalie o incidenti che possano verificarsi, la segnalazione dovrebbe essere sia acustica che luminosa (lampeggiatore rosso).

Per evitare contatti diretti con la pelle da parte di oggetti presenti all'interno della sala manipolazione anche il telefono deve essere dotato di sistema Viva Voce evitando così la presenza di un telefono tradizionale.

L'ambiente deve essere corredato da vano passafarmaci irradiato a U.V. dal basso e dall'alto

esso deve consentire il passaggio dei farmaci e del materiale per le manipolazioni. L'impianto di condizionamento deve essere indipendente dal resto della struttura.

LABORATORIO GALENICO PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005)

I prodotti sterili devono essere allestiti in una zona di lavoro a classe di contaminazione A. Tale zona deve essere inserita in un ambiente dotato di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP -FU edizione corrente).

Zona di grado A

Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare verticale o orizzontale dotate di filtri HEPA.

Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata, in relazione alla classificazione di purezza dell'aria nel vano di lavoro e sono progettate per la manipolazione di sostanze che non costituiscono rischio biologico per l'operatore. Poiché in ambito nutrizionale non si utilizzano prodotti a rischio biologico per l'operatore ed è fondamentale proteggere il preparato finale dalla contaminazione, è requisito minimo la presenza di una cabina a flusso laminare orizzontale con le seguenti caratteristiche:

- Prestazioni: sterilità dell'aria nella zona di lavoro entro i limiti della classe A (filtri HEPA)
- Velocità di flusso: 0,45 m/sec. (+/- 20%)
- Struttura portante: in acciaio o in lamiera verniciata a fuoco
- Camera di lavoro: in acciaio inox, con superfici accessibili e angoli arrotondati
- Pareti: in acciaio inox o in cristallo temperato
- Allarmi: acustici o visivi (display) per velocità di flusso

Ambiente controllato

Si intende un ambiente in cui la concentrazione di particelle nell'aria è mantenuta entro i limiti di classe.

L'ambiente è costruito ed utilizzato in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di

particelle e altre variabili importanti (temperatura, umidità e pressione) sono anch'esse controllate.

Deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Garantire condizioni ambientali (illuminazione, temperatura, umidità, pressione, n° ricambi d'aria) adeguate. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'idoneità costruttiva dei locali.
- L'idoneità durante l'uso (in operation) deve essere monitorata e documentata.
- Essere dedicato in modo specifico all'allestimento di preparati sterili (diversi da chemioterapici antitumorali)
- Essere dotato di zona filtro con lavello per la preparazione (lavaggio delle mani e vestizione) degli operatori
- Essere costruito con pareti, soffitto e pavimento privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capaci di sopportare l'acqua calda e i detergenti

- Avere le superfici esposte lisce, impermeabili ed ininterrotte, per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microorganismi e permettere l'impiego ripetuto di detersivi e all'occorrenza di disinfettanti.
- Essere progettato in modo da mantenere :
- Temperatura e tasso di umidità confortevoli e adeguati all'abbigliamento di lavoro; possono essere considerati come indicativi i seguenti valori: temperatura compresa tra 20-25°C e umidità relativa fra 40% - 60%
- N° di Ricambi aria/ora: > 6
- Differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore: corrispondente ad almeno 15 pascal
- Classe di contaminazione particellare predefinita e da poterne eseguire il monitoraggio

Negli ambienti controllati, temperatura, umidità, pressione, contaminazione particellare e microbiologica dell'aria devono essere regolarmente rilevate e documentate secondo un piano di controlli prestabilito.

Nel locale, oltre alla cappa a flusso laminare, devono essere presenti solo gli arredi ritenuti indispensabili all'attività di allestimento, controllo e confezionamento: quali ad esempio banco di lavoro, armadi o scaffali per farmaci e dispositivi medici, carrelli.

Deve essere previsto un sistema di comunicazione con l'esterno (es. interfono a viva voce).

Altri ambienti

Devono essere previste almeno un'area Ufficio dedicata allo svolgimento dell'attività logistica e amministrativa e un'area magazzino per lo stoccaggio dei materiali necessari allo svolgimento dell'attività di allestimento.

L'area magazzino deve essere paragonabile ad una classe D e in tale area non devono essere eseguite attività preliminari di preparazione (es. pesate, allestimento soluzioni, ecc.). L'impianto di condizionamento deve essere indipendente dal resto della struttura.

LABORATORIO GALENICO

Pareti, Soffitto e Pavimento devono essere lavabili e costituiti da materiale non poroso, resistente e non sgretolabile, rivestito uniformemente e privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare acqua calda e detersivi.

L'area destinata alla preparazione deve essere illuminata a sufficienza, specialmente nelle zone di lavoro.

La temperatura e l'umidità devono essere mantenuti costanti (25-30°C e 50 % di U.R.). Il piano di lavoro deve essere di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive (acidi, basi), facilmente lavabile, dotato possibilmente di acqua potabile corrente, con prese per la corrente elettrica o per il gas.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Le strutture del Servizio Farmaceutico devono essere dirette da Farmacisti.

I Farmacisti che operano nei Servizi Farmaceutici Territoriali e nelle Farmacie Ospedaliere pubbliche e delle strutture private devono essere in possesso dei requisiti previsti dai DPR 483 e 484 del 10 dicembre 1997. Il numero di personale Farmacista, Tecnico/ Infermieristico, Addetti ai magazzini, Amministrativo, Ausiliario è commisurato alla tipologia e al volume delle prestazioni effettuate (D.L. 229 19 giugno 1999).

Il personale impiegato nei magazzini farmaceutici deve possedere capacità ed esperienza adeguata a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati

appropriatamente, dovrà essere opportunamente addestrato in relazione ai compiti assegnati(D.M. 6. luglio 1999).

Il personale amministrativo dovrà essere commisurato al volume delle attività svolte considerato che l'attività amministrativa in ambito farmaceutico è strettamente connessa all'attività sanitaria (monitoraggio prescrizioni,flussi informativi,gestione contabile ecc.).

Il personale tecnico/infermieristico impiegato nei laboratori galenici (oncologico,nutrizione parenterale ecc.) dovrà essere in possesso delle conoscenze necessarie e dovrà essere opportunamente addestrato a svolgere tale compito,tale addestramento va opportunamente documentato.(D.M. 18 novembre 2003;D.M. 22 giugno 2005).

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L. n°132 del 12.2.1968

DPR n°128 del 27.3.1969

DPR n°130 del 27.3.1969

L.n°833 del 1978

D.L. n°502/1992 e s.m.i.

D.L.n°517/1993 e s.m.i.

D.L. n°229/1999

L.n°4 del 17.1.1994

DPR n°483 / 1997

DPR n°484 /1997

D.M. 30.1.1998

D.M. 31.1.1998

L.R. 9 aprile 1990, n. 18"*Norme per l'esercizio delle funzioni in materia farmaceutica e di vigilanza sulle farmacie*"

L. R. 29 ottobre 1993, n. 11 "*Modifica ed integrazione alla legge regionale 9 aprile 1990, n. 18, recante: 'Norme per l'esercizio delle funzioni in materia farmaceutica e di vigilanza sulle farmacie'*"

Farmacopea Ufficiale (F.U.) e aggiornamenti ed. vigente

Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. vigente

Norme di Buona Fabbricazione - Allegato 1 Fabbricazione di medicinali sterili - Commissione Europea edizione corrente;

Decreto Legislativo 31 dicembre 1996 e successive modifiche e integrazioni "*Tutela delle persone e diari soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*";

Decreto Presidenziale della Repubblica 15 luglio 2003 n° 254 "*Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31/7/2002, n° 179*";

D. P. R. 14 gennaio 1997 "*Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – disposizioni di attuazione*";

D.M. 6 luglio 1999 "*Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano*"

Decreto Legislativo 1994 n° 626, supplemento ordinario n° 141 GU 12/11/1994 n° 65,concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori sul posto di lavoro, e successive modiche ed integrazioni;

Decreto Legislativo 8 aprile 1998 n° 94 : " *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*";

Decreto Legislativo 29 maggio 1991 n° 178, art 1 comma 4 (*preparati allestiti in farmacia*)

D.M 18 novembre 2003 "*procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*"

D. M. 22 giugno 2005 pubblicato sulla G.U.16/09/2005 "*procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali*"

Rapporto Istituto Superiore di Sanità (ISS) n°25 del 2003 "*caratteristiche delle sostanze per uso farmaceutico*".

D.P.R. n°309 1990 e s.m.i "T.U. disciplina stupefacenti"

Decreto Legislativo 21 febbraio 2006 n° 49; modifiche all'articolo 73 del testo unico n°309 del 1990 in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, e cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza

D.M. 12 maggio 2006 "Sperimentazioni Cliniche"

D.M. 8 maggio 2003 " Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

D.M. 22 settembre 2005 "Classificazione dispositivi medici"

Raccomandazione Ministeriale 7 .settembre 2007 "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA".

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Allegato 6 Glossario

GLOSSARIO

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Accordo	Atto con cui si definiscono con i soggetti pubblici e privati accreditati, tipologia, quantità delle prestazioni erogabili, remunerazione a carico del servizio sanitario nell'ambito dei livelli di spesa determinati in sede di programmazione regionale. (L.R. n. 24/08). (vedi: contratto)
Accreditamento	<p>L'Accreditamento è il provvedimento attraverso il quale le strutture pubbliche e private ed i professionisti già autorizzati possono erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Sistema Sanitario Nazionale. (L.R. n. 24/08).</p> <p>Per la UNI CEI EN 45020:1998 si tratta di una procedura attraverso la quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che una organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito. Tale processo tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard e processi di verifica esterna per valutare l'aderenza ad essi delle organizzazioni sanitarie.</p> <p>Nota:</p> <p><i>in Italia si usa la parola "accreditare" in diversi contesti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreto Legislativo 502/92 (art. 8 comma 7) e successive modifiche e integrazioni e D.Lgs. 229/99 (articolo 8 quater). Compete alle Regioni l'introduzione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi a partire dalla Autorizzazione ad operare già posseduta (requisiti minimi: DPR 14.1.97) per riconoscere ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale. In tale contesto l'Accreditamento è una verifica di parte 2° (fornitore-cliente) • Accreditamento 'professionale' Attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, di natura volontaria e autogestito; si realizza mediante visite scambievoli fra pari. • Accreditamento di eccellenza Utilizzato soprattutto in Lombardia e Veneto, allude a riconoscimenti di Enti terzi (certificatori, J.Commission International, Canadian Council on Health Care, Accreditori...) acquisiti dalle Organizzazioni Sanitarie oltre l'Accreditamento istituzionale. • Enti di certificazione Gli enti di certificazione per potersi proporre come verificatori dei requisiti previsti dalle Norme UNI EN ISO (per la certificazione di parte 3°), debbono essere accreditati come idonei da un ente sovraordinato (per l'Italia il SINCERT) e coordinato con altri a livello Europeo.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Adeguatezza	<p>Comprende i concetti di sistema/situazione appropriata per il contesto, efficace verso le attese. Un sistema qualità, o la risposta ad un singolo requisito si definiscono, oltre che conformi, adeguati quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il personale possiede la consapevolezza dei vantaggi della applicazione del sistema stesso (o della soddisfazione del requisito) ai fini di una corretta prestazione di lavoro e degli effetti negativi di una prestazione scadente sui clienti interni, sulla soddisfazione degli utenti, sui risultati complessivi della organizzazione cui appartengono; • il sistema o le modalità gestionali e operative adottate sono adatti alle esigenze di gestione della qualità della specifica organizzazione. Il "tailoring" del sistema (la maniera specifica con cui il sistema è costruito) ne garantisce l'automantenimento con l'ottimizzazione degli impegni di risorse.
Ambulatorio	<p>E' la sede dedicata all'esercizio di attività professionali sanitarie da parte di soggetti abilitati dalla legge, nell'ambito delle discipline specialistiche previste dall'ordinamento, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.</p> <p>E' una struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa.</p> <p>Può essere gestito in forma individuale, associato o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza. (L.R. n. 8/08).</p>
Ambulatorio secondo tipologia	<p>In attesa di classificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medico - chirurgico - endoscopico - odontoiatrico - ...
Ampliamento	<p>Per ampliamento di una struttura sanitaria o socio-sanitaria s'intende un adeguamento della struttura che comporta un aumento del volume della stessa ovvero un aumento del numero di posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.</p>
Apparecchiatura Biomedica	<p>Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito dal DL n. 46 del 27/02/97 art.2 commi a), b), c), d) ed e), classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche di Trieste).</p>
Appropriatezza	<p>Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali.</p> <p>E' utile distinguere tra appropriatezza clinica, intesa come la capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente e appropriatezza organizzativa, intesa come capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo alla erogazione delle cure.</p>
Area di degenza	<p>Per area di degenza deve intendersi una zona omogenea, ubicata anche su più piani contigui, destinata al ricovero dei degenti in regime ordinario e/o di day hospital e/o day surgery ovvero di soggetti lungodegenti.</p>

<p>Assistenza Domiciliare (AD)</p>	<p>Con assistenza domiciliare (AD) ci si riferisce a prestazioni, di competenza del settore sanitario e/o sociale, erogate a domicilio dell'utente. L'AD, nelle sue diverse forme di applicazione, è compresa tra i Livelli Essenziali di Assistenza definiti dal DPCM del 29 novembre 2001. Le Aziende Sanitarie Locali devono pertanto garantire l'erogazione di tale modalità assistenziale - laddove ritenuta efficace e appropriata - per tutti i cittadini iscritti nella loro Anagrafe degli assistiti, attingendo il finanziamento delle prestazioni che possono soddisfare tale diritto dalla quota capitaria.</p> <p>Con assistenza domiciliare programmata (ADP), in ambito sanitario, si fa riferimento a prestazioni erogate dal Medico di Medicina Generale (MMG) al domicilio di un proprio assistito, previa Autorizzazione del servizio sanitario pubblico competente e secondo una calendarizzazione predefinita. E' un servizio rivolto a persone che non sono in grado di recarsi presso l'ambulatorio, che necessitano di controlli medici periodici e che non richiedono altre prestazioni socio-assistenziali o sanitarie.</p> <p>La forma più avanzata di assistenza a domicilio è l'assistenza domiciliare integrata (ADI), che comporta il coordinamento - secondo un Piano assistenziale individualizzato e concordato - tra le prestazioni e gli interventi di natura sanitaria e quelli di natura sociale. Con l'ADI si intende soddisfare i bisogni plurimi correlati a una condizione di non autosufficienza parziale o totale, attraverso la continuità e l'integrazione assistenziale, con una particolare attenzione alla qualità di vita del paziente, perseguita attraverso il mantenimento del suo abituale ambiente di vita e delle sue relazioni significative. E' rivolta a persone non autosufficienti o di recente dimissione ospedaliera, che richiedono, oltre a prestazioni di natura socio assistenziale, prestazioni infermieristiche, riabilitative, mediche o specialistiche.</p> <p><i>I principali obiettivi dell'ADI sono:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dare una risposta coerente e adeguata a specifici bisogni di salute; - evitare istituzionalizzazioni e ricoveri ospedalieri non giustificati; - mantenere l'ambiente di vita proprio del paziente; - contribuire alla realizzazione della continuità e dell'integrazione dell'assistenza; - coinvolgere attivamente i curatori informali del paziente (familiari, amici, volontari); - perseguire la sostenibilità assistenziale massimizzando i benefici di salute per i pazienti.
<p>Atto aziendale</p>	<p>E' un atto di diritto privato che disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle Aziende USL; individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica (art. 3 comma 1 bis D.Lgs. 229/99). L'atto aziendale rappresenta lo strumento di autogoverno che definisce il quadro di riferimento dell'organizzazione e funzionamento dell'azienda utile sia per individuare le linee di responsabilità per un sistema decisionale efficace e tempestivo sia per stabilire le regole con cui il direttore generale esercita l'attribuzione dei poteri e delle responsabilità.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Attrezzatura	<p>Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro (rif. D.Lgs. 81/08); sono comprese anche le apparecchiature biomediche (vedi) con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.</p> <p>Secondo una visione comune sono da considerare attrezzature i beni previsti dal regolamento sull'inventario dei beni mobili. In particolare si distinguono:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) apparecchiature biomediche, b) apparecchiature informatiche, c) altre attrezzature rilevanti (es. ambulanze...). d)
Autocertificazione	<p>Dichiarazione che l'interessato redige e sottoscrive nel proprio interesse su stati, fatti e qualità personali di cui è a conoscenza e che utilizza nei rapporti con le amministrazioni pubbliche e con gli altri gestori di pubblici servizi. Sulla stessa vengono effettuati idonei controlli e, se accertata la falsità della dichiarazione, è dichiarato decaduto dal beneficio il soggetto che ha dichiarato il falso e trasmessi gli atti all'autorità giudiziaria. Le false dichiarazioni, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.</p>
Autorizzazione	<p>Per quanto riguarda le Organizzazioni Sanitarie esiste un atto di coordinamento e di indirizzo (di cui all'art. 8 comma 4 del D.Lgs 502/92) che fissa "requisiti minimi" strutturali, tecnologici e organizzativi di livello nazionale (DPR n.37 del 14.1.97). Il D.Lgs 229/99 prevede (articolo 8 ter) una Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie una Autorizzazione all'esercizio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'Autorizzazione alla realizzazione è il provvedimento che consente la costruzione di nuove strutture sanitarie pubbliche e private ovvero l'adattamento, la diversa utilizzazione, l'ampliamento, la trasformazione nonché il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private. La sua concessione è subordinata alla verifica, da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, della compatibilità con la programmazione socio-sanitaria regionale. È rilasciata dal Comune territorialmente competente. 2. L'Autorizzazione (sanitaria) all'esercizio è il provvedimento amministrativo, rilasciato dal Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private già realizzate di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie. Nella legge regionale n. 24/08 per Autorizzazione sanitaria si intende il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata o di professionisti.
Azienda	<p>Sistema di processi economici che si svolgono in istituti sociali di diverse specialità, cui si applicano il principio obiettivo della razionalità economica (massimizzazione del risultato con minimo impegno di risorse) e i criteri della corretta amministrazione. Si distinguono aziende con finalità di reddito e aziende senza finalità di reddito (profit e non profit).</p>
Azienda sanitaria	<p>Soggetto giuridico, pubblico o privato, che offre attività o prestazioni sanitarie. Azienda sanitaria pubblica: azienda senza finalità di reddito (non profit). Si prefigge come scopo l'acquisizione e/o l'erogazione di servizi di interesse collettivo primario.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Blocco Operatorio	E' dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse.
Casa della salute	<p>La Casa Salute è una nuova struttura di assistenza sanitaria extra-ospedaliera che nasce per unire in un unico centro le prestazioni attualmente fornite dai medici di famiglia, dai pediatri, dagli specialisti ambulatoriali, dalla guardia medica e dall'insieme dei servizi socio sanitari per le tossicodipendenze, la salute mentale, l'assistenza domiciliare, la prevenzione, i consultori, le invalidità civili e così via. Una nuova realtà sanitaria polifunzionale, quindi, ideata per offrire ai cittadini una vera alternativa al ricorso all'ospedale per tutte quelle prestazioni sanitarie che possono trovare soluzione più immediate.</p> <p>Si tratta, in altri termini, di una struttura polifunzionale nella quale l'Azienda sanitaria è in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, nella quale si integrano le attività del personale del distretto tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, degli specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, individualmente o in forma associata.</p>
Centri ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	Erogano trattamenti finalizzati a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patologici o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, mediante una presa in carico multidisciplinare (medica, psicologica e pedagogica) del soggetto attraverso un progetto riabilitativo individuale.
Centro di osservazione e diagnosi per persone dipendenti da sostanza d'abuso	E' una struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso per le quali sono necessarie l'osservazione terapeutica e la diagnosi effettuate in ambiente protetto, al fine della individuazione del percorso terapeutico-riabilitativo. Possono essere svolti interventi di disintossicazione, di riduzione del danno finalizzati al compenso della situazione psico-fisica.
Centro di Salute Mentale	<p>Il Centro di Salute Mentale (CSM) è la sede ambulatoriale organizzativa con funzioni di programmazione, coordinamento e realizzazione della presa in cura e della continuità terapeutica delle persone con disturbo mentale.</p> <p>Il CSM, che può essere articolato anche attraverso ambulatori territoriali, opera attraverso la presa in carico, la continuità terapeutica, il progetto terapeutico riabilitativo individuale e promuove il sostegno alla vita quotidiana delle persone con disturbo mentale. Primo impegno del CSM è mantenere la persona nei contesti naturali di vita, supportandola nel raggiungimento del migliore equilibrio psico-fisico e sociale e nell'accesso ai diritti di cittadinanza, costruendo forme di sostegno alla famiglia o favorendo un abitare indipendente.</p> <p>(vedi: DGR n. 141/09).</p>
Centro Dialisi	E' dedicato al trattamento dialitico.
Centro Diurno Psichiatrico	<p>Il Centro Diurno psichiatrico (CD) accoglie persone con disturbo mentale per le quali siano indicate, in regime diurno, attività previste dal programma terapeutico-riabilitativo, finalizzate al recupero dell'autonomia personale e alla abilitazione delle capacità relazionali e occupazionali.</p> <p>Il CD psichiatrico può essere attivato sia nella sede del CSM che all'esterno.</p> <p>(vedi: DGR n. 141/09).</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Centro estetico	<p>Un centro estetico può essere un locale a se stante, oppure essere inserito all'interno di una struttura più grande, come un albergo, un centro polisportivo o un villaggio turistico. Per essere considerato un centro estetico occorre che al suo interno venga utilizzato almeno uno dei 27 apparecchi estetici compresi nell'allegato A della legge 1/90. In generale, un apparecchio elettrico per uso estetico è definito dalla norma come un apparecchio elettrico munito di una o più connessioni ad una particolare rete di alimentazione, destinato al trattamento estetico ed utilizzabile solo dall'operatore estetico, che entra in contatto fisico o elettrico col soggetto trattato e/o trasferisce energia verso o dal soggetto trattato.</p> <p>Un centro estetico può essere condotto solo da un professionista abilitato ai sensi della Legge 04/01/1990 n. 1, "Disciplina dell'attività di estetista".</p> <p>I trattamenti più praticati sono la pulizia del viso, il trucco, il massaggio estetico, la pedicure, la depilazione, l'elettrostimolazione ed il solarium. Utilizza tecniche specifiche che si evolvono in continuazione, prodotti cosmetici e attrezzature elettromeccaniche. Gli strumenti più usati sono, però, le mani.</p> <p>Non sono di competenza dell'estetista attività di medicina/dermatologia estetica quali, per esempio, trattamenti con BTX-A, fillers, mesoterapia, biorimodellamento con acido ialuronico di sintesi, lipo-modellamento e lipo-scultura, blefaroplastica con laser, rimozione di tatuaggi con tecnica laser, ecc. eseguibili esclusivamente in locali e/o strutture autorizzate da medici regolarmente abilitati ed iscritti all'ordine professionale.</p>
Certificazione (di un Sistema, prodotto, persone)	<p>Si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuto ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo determinati standard.</p> <p>Il riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente. Il modello di riferimento è rappresentato dalle norme ISO 9000:2000.</p> <p>Esistono schemi di certificazione anche per prodotti e persone.</p>
Comunità pedagogico/ terapeutica residenziale per tossicodipendenti	<p>E' una struttura residenziale che accoglie persone in condizioni di dipendenza da sostanze d'abuso per interventi sanitari e sociali volti al superamento della tossicodipendenza, al mantenimento e al recupero dei livelli di autonomia</p>
Comunità pedagogico/ terapeutica semiresidenziale per tossicodipendenti	<p>E' una struttura diurna che svolge la propria attività con ospitalità quotidiana di almeno otto ore e per non meno di cinque giorni la settimana.</p>
Configurazione organizzativa	<p>Architettura organizzativa adottata dalla struttura organizzativa (o organizzazione), descritta per centri e livelli di responsabilità</p>
Conformità	<p>Soddisfamento documentato di requisiti specificati.</p>
Consultorio familiare	<p>E' una struttura ambulatoriale dedicata a interventi socio-sanitari rivolti alla prevenzione e alla promozione della salute sessuale e riproduttiva delle donne, delle coppie e della famiglia.</p> <p>Offre assistenza sanitaria, tutela psico-sociale per il singolo, la coppia, la famiglia, rispondendo ai bisogni di salute, di informazione sanitaria, di educazione sessuale per il miglioramento della qualità della vita.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Continuità assistenziale	Per Continuità assistenziale si intende un sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e coordinati temporalmente, senza interruzioni per soddisfare globalmente i bisogni dei pazienti/utenti o della popolazione di riferimento.
Contratto	Per contratto si intende un accordo formale che definisce i termini e le condizioni per la fornitura o l'acquisto di beni e servizi da e per altre organizzazioni. Il contratto e i servizi erogati sono oggetto di monitoraggio e coordinamento da parte dell'organizzazione stessa. (vedi: accordo)
Controlli di funzionalità e sicurezza	Si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme EN 60601 o altre che si riferiscono in modo specifico all'apparecchiatura oggetto di controllo. <i>Nota:</i> <i>i controlli di funzionalità e sicurezza sono normalmente compresi nella definizione di manutenzione preventiva, ma si intende definirli a parte in quanto necessitano normalmente, per essere effettuati, di apparecchiature di controllo e misura specifiche per ogni tipologia di attrezzatura. I controlli di funzionalità e sicurezza possono dare luogo a manutenzione correttiva.</i>
Cure palliative	Multidisciplinari nella loro operatività, sono focalizzate sulla qualità della vita e considerano il morire un processo naturale, non affrettando né postponendo la morte. Provvedono al sollievo del dolore e degli altri sintomi soggettivi del paziente Integrano nella cura del paziente gli aspetti psicologici e spirituali offrendo sistemi di supporto per rendere il più possibile attiva la vita del paziente fino alla morte. Offrono un sistema di supporto per aiutare la famiglia durante la malattia del paziente e durante il lutto.
Day Hospital	E' dedicato al trattamento diagnostico-terapeutico dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).
Day Hospital Psichiatrico	Il Day-Hospital è un'area di trattamento intensivo semiresidenziale in regime di degenza diurna, che accoglie pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico subacuto, con necessità di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative finalizzate alla riduzione del ricorso al ricovero o alla diminuzione della sua durata. Può essere allocato sia nel CSM che nell'SPDC.
Day Surgery	Rappresenta la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Dipartimento	<p>Articolazione operativa (struttura complessa) delle organizzazioni sanitarie pubbliche erogatrici, funzionale alla razionalità organizzativa, polispecialistica e multiprofessionale, che governa macro – processi assistenziali, rispondenti ai bisogni di gruppi di utilizzatori o di popolazioni. Mette in campo consistenti risorse umane, tecniche e finanziarie in modo stabilmente integrato e realizza convergenza di competenze o esperienze scientifiche, tecniche e assistenziali allo scopo di ottimizzare risorse e attività.</p> <p>Si tratta di struttura complessa di livello aziendale, distrettuale o di presidio ospedaliero, costituita da unità operative e da moduli organizzativi, con autonomia tecnico-professionale, nonché autonomia gestionale nei limiti degli obiettivi e delle risorse attribuiti. È preposto alla produzione ed alla erogazione di prestazioni e servizi, nonché alla organizzazione e gestione delle risorse a tal fine assegnate.</p> <p>Dal punto di vista dell'utilizzatore l'organizzazione dipartimentale deve favorire l'erogazione di cure appropriate, tempestive, efficaci, tecnicamente qualificate, soddisfacenti, nella logica della continuità.</p>
Dipartimento di Salute Mentale	<p>Il DSM è dipartimento strutturale dell'Azienda Sanitaria a direzione unica dotato di autonomia gestionale e tecnico-organizzativa finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e reinserimento sociale nel campo della psichiatria ed all'organizzazione degli interventi rivolti alla tutela della salute mentale dei cittadini.</p> <p>Costituisce, pertanto, il sistema integrato di strutture presidi ed, operatori che, nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, programma promuove attua coordina e verifica le attività di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento sociale a favore degli utenti e le attività di formazione del personale, onde assicurare un'efficace e sostanziale tutela della salute mentale della popolazione, anche mediante l'integrazione socio-sanitaria.</p> <p>Le principali articolazioni organizzative (alle quali si rimanda per la definizione) sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centro di salute mentale (CSM) - Centro diurno - Strutture residenziali - Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC) - Day hospital (con sede presso l'SPDC e/o il CSM) <p>(DGR n. 141/2009)</p>
Dotazione di personale	<p>Risorse di personale messe a disposizione di un processo e relative caratteristiche. Devono essere correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate.</p> <p>La dotazione minima può essere garantita funzionalmente o a destinazione esclusiva.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Hospice	<p>Si definiscono centri residenziali di cure palliative (hospice) le strutture, facenti parte della rete di assistenza ai malati terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di malati affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è più possibile o comunque risulta inappropriata.</p> <p>L'Hospice accoglie pazienti inguaribili, in una fase avanzata della malattia, per i quali non è indicato il ricovero in strutture per acuti e che non possono più essere curati presso il loro domicilio.</p> <p>In altri termini, l'hospice è una struttura di degenza che svolge un'attività di cure palliative integrata e interfacciata con le cure domiciliari, di cui è il naturale completamento, garantendo la necessaria continuità terapeutica attraverso l'integrazione tra domicilio e degenza protetta.</p> <p>Tra le finalità dell'hospice vi sono quelle di definire e realizzare un programma di cure palliative personalizzato e orientato a migliorare la qualità della vita residua attraverso una risposta globale ed efficace ai bisogni del paziente affetto da una malattia inguaribile e in stadio terminale. Il programma è una risposta terapeutica integrata alla molteplicità dei bisogni della sfera fisica, psico - emozionale, sociale, spirituale e culturale del paziente e della sua famiglia.</p>
Integrazione socio-sanitaria	<p>L'integrazione socio-sanitaria, argomento presente già nel PSN 1994-1996, trova anche nel documento 2006-2008, come quelli che lo hanno preceduto, un intero capitolo dedicato all'argomento.</p> <p>In esso sono riportate in dettaglio strategie e strumenti per attuare concretamente l'integrazione socio-sanitaria che si prevede venga realizzata attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'integrazione istituzionale per creare collaborazione fra diverse istituzioni con un unico ambito territoriale di riferimento, il distretto, il quale si caratterizza per la programmazione zonale degli interventi ad alta integrazione sociosanitaria; - l'integrazione gestionale per gestire al meglio risorse umane e materiali nella compagine organizzativa; - l'integrazione professionale per favorire collaborazioni tra professionisti e servizi. <p>Nel DPCM 29 novembre 2001, che ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, all'Allegato 1 C, sono elencate le prestazioni che fanno capo all'area di integrazione socio-sanitaria ed è precisato che l'erogazione delle prestazioni va modulata in riferimento ai criteri dell'appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.</p> <p>Per quanto attiene la Calabria, la LR n. 23/2003 sancisce la volontà del governo regionale a realizzare, in misura prioritaria, l'integrazione tra il sistema sanitario e quello sociale nel rispetto dei contenuti del Piano sanitario regionale e del Piano regionale degli interventi sociali.</p> <p>Il Piano per la Salute 2004-2006 (L.R. n. 11/2004) è enunciato il principio secondo cui l'integrazione socio-sanitaria nella Regione Calabria verrà garantita attraverso l'applicazione dei livelli di assistenza socio sanitari più precisamente definiti nelle prestazioni, nelle fonti normative e nei relativi oneri finanziari.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Intervento riabilitativo	<p>È l'insieme delle attività assistenziali sanitarie e socio-sanitarie, che pianificate dal progetto riabilitativo, sono previste dal programma di riabilitazione proposto per portare la persona, a rischio di disabilità per la patologia acuta o cronica sofferta, a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative.</p> <p>Nei documenti della programmazione sanitaria nazionale si definiscono</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività sanitarie di riabilitazione gli interventi valutativi, diagnostici, terapeutici e le altre procedure finalizzate a portare il soggetto affetto da menomazione a contenere o minimizzare la sua disabilità, ed il soggetto disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare, comunicare e relazionarsi efficacemente nel proprio ambiente familiare, lavorativo, scolastico e sociale; - attività di riabilitazione sociale le azioni e gli interventi finalizzati a garantire al disabile la massima partecipazione possibile alla vita sociale con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative, indipendentemente dalla gravità delle menomazioni e delle disabilità irreversibili, al fine di contenere la condizione di handicap. <p>Le attività sanitarie di riabilitazione, ad eccezione di quelle di semplice terapia fisica e strumentale per disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie, richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi.</p> <p>(vedi: progetto riabilitativo, programma riabilitativo) (Riferimento: Linee Guida nazionali per le attività di riabilitazione; DGR 3137/1999; DGR 695/2003)</p>
Intervento sociale	<p>Gli interventi sociali sono le azioni, le attività e gli interventi finalizzati a garantire al cittadino in stato di bisogno o di fragilità, giovane o anziano, disabile o non, la massima partecipazione possibile alla vita sociale con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative.</p>
Laboratorio di Analisi chimico-cliniche	<p>È la struttura sanitaria dedicata all'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione.</p> <p>L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.</p> <p>In relazione al diverso grado di complessità ed alla tipologia delle indagini che vi eseguono i laboratori di analisi chimico-cliniche.</p>

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Insieme di prestazioni e attività garantite dal Sistema Sanitario Nazionale a tutti i cittadini.

La loro definizione è stata stabilita dal D.lgs. 19/6/1999 n°229, che ha sancito anche i principi da rispettare nella loro individuazione: dignità umana, bisogno di salute, equità all'accesso, qualità e appropriatezza delle cure, economicità nell'impiego delle risorse. Le prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono garantite a titolo gratuito o con una partecipazione alle spese (secondo la normativa vigente). Il D.lgs 56/2000 all'articolo 9 dispone la necessità di attivare tempestivamente le procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ciascuna Regione e il rispetto delle garanzie previste. Il sistema di garanzie di cui si prevede l'attuazione deve comprendere:

- un insieme minimo di indicatori e di corrispondenti parametri di riferimento, rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto dei livelli essenziali di assistenza in ciascuna Regione;
- le regole per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni;
- le procedure per la rilevazione periodica dei risultati e per l'individuazione delle Regioni che non rispettano o non convergono verso parametri di riferimento.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 indica, tra i dieci progetti per la strategia del cambiamento, quello di «attuare, monitorare e aggiornare i LEA e ridurre le liste d'attesa» attraverso alcuni obiettivi strategici:

1. disporre di un consolidato sistema di monitoraggio dei LEA, tramite indicatori che operino in modo esaustivo a tutti e tre i livelli di verifica (ospedaliero, territoriale e ambiente di vita e di lavoro), grazie anche all'utilizzo di dati elaborati dal Nuovo Sistema Informativo;
2. rendere pubblici i valori monitorati dei tempi di attesa, garantendo il raggiungimento del livello previsto;
3. costruire indicatori di appropriatezza a livello del territorio che siano centrati sul paziente e non sulle prestazioni, come avviene oggi;
4. diffondere i modelli gestionali delle Regioni e delle Aziende sanitarie in grado di erogare i LEA con un corretto bilanciamento tra i costi e la qualità (benchmarking a livello regionale e aziendale).

Il sistema di garanzie viene realizzato attraverso il lavoro coordinato di tre organismi: il Tavolo di monitoraggio e verifica dei LEA effettivamente erogati, la Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA e la Commissione unica per i dispositivi medici (quest'ultima con il compito di garantire che l'utilizzo dei dispositivi medici nelle varie tipologie di prestazione sia ispirato a criteri di qualità e sicurezza, assicurando anche la congruità del prezzo).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Medicina fisica e riabilitazione	<p>Le attività di medicina fisica e riabilitazione sono finalizzate a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, per consentire alla persona disabile le maggiori opportunità possibili di partecipazione e conseguentemente la migliore qualità di vita e l'inserimento psico-sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per il successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione.</p> <p>La medicina fisica e riabilitativa eroga prestazioni di valutazione, di rieducazione motoria e funzionale ed utilizza energie fisiche a scopo terapeutico.</p> <p>Obiettivo dell'intervento di riabilitazione è soprattutto la prevenzione delle complicanze, l'eliminazione del danno e il massimo recupero possibile dalle lesioni.</p>
Mission	<p>Motivo per cui una organizzazione (azienda), un processo, una azione esiste, è agita, viene prodotta.</p> <p>Per l'organizzazione è la ragione d'essere: ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti).</p>
Obitorio	<p>Collocato, di norma, presso le strutture di ricovero pubbliche, è più complesso ed articolato del servizio mortuario (vedi).</p> <p>Oltre al mantenimento in osservazione delle salme, con riferimento alle persone decedute presso la struttura, devono essere assicurate altre prestazioni istituzionali che comprendono: i riscontri autoptici e le autopsie giudiziarie, l'osservazione e la custodia dei cadaveri poste a disposizione dell'Autorità giudiziaria, la conservazione delle salme.</p> <p>Oltre al locale per l'osservazione, la composizione e la vestizione del cadavere, deve essere garantita la presenza di una sala settoria, le celle destinate alla conservazione delle salme, una sala per il commiato, almeno un locale a disposizione del personale per la sosta ed il disbrigo delle pratiche amministrative, uno spogliatoio, un deposito, servizi igienici per il personale ed i dolenti.</p> <p>Salvo precisi accordi tra il/i Comune/i e/o disposizioni locali, ai sensi del Regolamento di polizia mortuaria vigente (DPR 285/90) spetta al/ai Comune/i assicurare il mantenimento in osservazione e riscontro autoptico dei cadaveri di persone decedute senza assistenza medica, il deposito per un periodo indefinito di cadaveri a disposizione della Magistratura per accertamenti medico-legali, riconoscimento e trattamento igienico - conservativo. Analogamente per i cadaveri portatori di radioattività.</p> <p>(vedi: Capo III, artt. 12-15, DPR 285/90)</p>
Organigramma	<p>Modo di rappresentare la configurazione di una organizzazione per livelli di responsabilità.</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Organizzazione	<p>L'organizzazione è un costrutto sociale basato su una forma di azione collettiva reiterata fondata su processi di differenziazione e integrazione tendenzialmente stabiliti e determinati [Ferrante H, Zan S, <i>Il fenomeno organizzativo</i>, La Nuova Italia Scientifica, 1994]</p> <p>Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.3.1]</p> <p><i>Nota 1.</i> <i>L'insieme di responsabilità, autorità ed interrelazioni è generalmente ordinato</i></p> <p><i>Nota 2.</i> <i>L'organizzazione può essere pubblica o privata</i></p> <p><i>Nota 3.</i> <i>La presente definizione è valida ai fini delle norme sui sistemi di gestione per la qualità. Il termine "organizzazione" ha una definizione diversa nella Guida ISO/IEC 2.</i></p>
Organizzazione professionale	<p>Organizzazione caratterizzata da un nucleo operativo di base costituito da professionisti, con forte decentramento decisionale. La natura professionale dell'organizzazione comporta una ridotta influenza del vertice, rispetto ad altri tipi di organizzazione, per quanto riguarda gli orientamenti e le scelte aziendali e la necessità di un coordinamento di tipo orizzontale. Tale coordinamento può essere cercato attraverso la standardizzazione delle specializzazioni e delle conoscenze. Si tratta, come ben esprime H. Mintzberg [1989] di una "burocrazia professionale". Il professionista è tenuto all'impegno etico di esercitare la propria autonomia con responsabilità coerente al contesto.</p>
Outcome	<p>Effetto prodotto da output connotati in termini di qualità (indicatori e standard conseguenti ai requisiti).</p>
Output (prodotto)	<p>Indica la prestazione/servizio come risultato di un processo.</p>
Poliambulatorio	<p>E' la struttura fisica, dedicata all'espletamento contemporaneo, in più ambulatori, di attività professionali da parte di più professionisti (almeno due) operanti in una o più discipline specialistiche, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.</p> <p>La titolarità della struttura è in capo ad un unico soggetto (persona fisica o giuridica). L'esercizio professionale da parte di più sanitari (almeno due) e l'erogazione di una molteplicità di prestazioni collegate alle varie specialità esercitate ed inserite all'interno di un contesto organizzativo unitario per l'intera struttura determinano la rilevanza dell'attività poliambulatoriale nel suo complesso e non a quella del singolo specialista. Di contro, la mancanza delle caratteristiche sopra evidenziate, comportando all'esterno della struttura la rilevanza dell'attività personale del singolo specialista determinata per di più dall'assenza del contesto organizzativo unitario per tutta la struttura, fa sì che non ci si trovi di fronte ad un poliambulatorio ma in presenza di attività sanitarie esercitate in forma associata che, di norma, se erogate con modalità diverse da quelle che definiscono l'ambulatorio, non sono soggette, in quanto tali, a regime autorizzatorio.</p> <p>(Riassumendo: studio aperto solo a privata clientela a priva di speciali attrezzature o di organizzazione complessa e centralizzata: studio professionale; struttura aperta al pubblico che presenti contemporaneamente le condizioni citate: Ambulatorio o Poliambulatorio.).</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Presidio	È la struttura fisica ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria, residenza socio-sanitaria, psichiatrica, riabilitativa, dove si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie (L.R. n. 8/08) o socio-sanitarie.
Presidio ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	È la struttura presso la quale si Forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti e al trattamento di disabilità segmentarie e/o transitorie che non richiedono la presa in carico globale della persona, e utilizzano agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure il movimento e la pressione (ginnastica, massaggi).
Presidio Ospedaliero	Il presidio ospedaliero è costituito, secondo quanto definito nell'Atto aziendale (Vedi) dall'insieme di una o più strutture (Vedi: Stabilimento ospedaliero) di una Azienda sanitaria (Vedi), in cui si erogano prestazioni in regime di ricovero. Esse, inserite nella rete delle strutture assistenziali che contribuiscono al processo di cura, sono caratterizzate dall'approccio multiprofessionale e polispecialistico e affrontando patologie medico- chirurgiche che per acuzie o complessità diagnostico-terapeutica o intensità del bisogno assistenziale, non sono trattabili in regime domiciliare, ambulatoriale, residenziale o semi residenziale.
Prestazione sanitaria	Rappresenta l'aspetto di contenuto tecnico specifico della relazione di servizio ed è connotata da livelli di complessità differenti in funzione della richiesta.
Pronto Soccorso	E' dedicato alle prime prestazioni diagnostico-terapeutiche in emergenza ed ai primi interventi necessari alla stabilizzazione del paziente non in regime di ricovero.
Punto nascita	E' dedicata all'assistenza della gravidanza, del parto e del primo puerperio.
Punto Prelievo	E' la struttura dedicata all'attività di prelievo <i>a fini diagnostici</i> , collocata in sede diversa da quella del laboratorio analisi. Tale sede può essere dedicata esclusivamente all'attività di prelievo oppure essere collocata all'interno di una struttura sanitaria.
Qualità	Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori. <i>Nota: ogni Azienda traduce il concetto in una propria definizione operativa. Tale definizione deve essere conseguente agli obiettivi strategici della organizzazione.</i> Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.1.1] <i>Nota 1:</i> <i>Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.</i> <i>Nota 2:</i> <i>L'aggettivi "intrinseco", come contrario di assegnato significa che è presente in qualcosa, specialmente come caratteristica permanente.</i>
Qualità attesa	E' costituita dalle caratteristiche che i cittadini si attendono di vedere espresse in un prodotto servizio. Essa dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, ovvero quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Qualità percepita	<p>'E il modo in cui i cittadini/utenti percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio. Essa dipende dalle aspettative coscienti (espresse o implicite) e dalle supposizioni inconscie: gli utenti sono insoddisfatti quando la loro esperienza del servizio è inferiore alle loro aspettative o supposizioni.</p> <p>Le loro aspettative o supposizioni possono essere in relazione a un valore, un modello ideale, a un servizio simile già fruito o a ciò che pensano sia possibile ottenere da un servizio, oppure a ciò di cui pensano di avere bisogno. La qualità percepita può essere valutata come dato complessivo o articolato su varie dimensioni.</p>
Qualità totale	Filosofia, tessuto connettivo di tutto l'agire organizzativo in funzione del miglioramento continuo, orientato al cliente/fruitori e incentrato sulla risorsa professionale.
Regolamenti interni	Modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.
Requisiti organizzativi	Caratteristiche vincolanti di gestione delle organizzazioni sanitarie ai fini della realizzazione dei processi clinico - assistenziali.
Requisiti strutturali	<p>Risorse hard messe a disposizione di un processo e relative caratteristiche. Tali risorse comprendono strutture fisiche, attrezzature ed impianti.</p> <p>Esse devono essere correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima può essere garantita funzionalmente o a destinazione esclusiva.</p>
Requisito	<p>Il concetto, nel DPCM 19.5.95 "Carta dei Servizi", è espresso dal termine 'fattore di qualità', oggetto rilevante per la percezione della qualità del servizio da parte dell'utente.</p> <p>In relazione all'Autorizzazione/Accreditamento è requisito ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché la struttura organizzativa/servizio sia gestita in qualità.</p> <p>In questo contesto si definiscono requisiti generali, validi per tutte le tipologie di strutture e requisiti specifici, di dettaglio o aggiuntivi, rispetto ai precedenti da applicarsi a definite tipologie di strutture o attività sanitarie.</p> <p>Per la UNI EN ISO 9000:2000 (P.to 3.1.2) rappresenta una esigenza o una aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.</p> <p><i>Nota:</i> <i>"Di regola implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione, per i suoi clienti e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.</i> <i>Per individuare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali, per esempio: requisito di prodotto, requisito di gestione per la qualità, requisito del cliente.</i> <i>Un "requisito" specificato è un requisito che è precisato, per esempio, in un documento.</i> <i>I requisiti possono provenire da differenti parti interessate.</i></p>
Requisito minimo	I requisiti che il DPR 14.1.1997 definisce per l'Autorizzazione (vd.) a funzionare delle strutture sanitarie.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Residenza Sanitaria Assistenziale	<p>Struttura extra-ospedaliera che accoglie, anche temporaneamente, anziani o disabili prevalentemente non autosufficienti che non possono continuare a vivere nella propria abitazione o che necessitano di cure che non possono essere prestate a domicilio e che non necessitano di ricovero in strutture di tipo ospedaliero o nei centri di riabilitazione di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.</p> <p>Vengono garantite, attraverso personale specializzato, azioni a sostegno nella vita quotidiana, le attività terapeutiche e quelle riabilitative.</p> <p>Si rivolge a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Soggetti che necessitano di osservazione medico infermieristica in attesa di rientrare nel proprio domicilio o di interventi assistenziali curativi in modo continuato (esiti di incidenti vascolari acuti, esiti permanenti di gravi fratture, vasculopatici, ecc.); ○ Pazienti che hanno superato la fase acuta della malattia e che necessitano di ulteriori trattamenti terapeutici protratti nel tempo; ○ Anziani affetti da patologie cronico degenerative e che non necessitano del ricovero in ospedale; ○ Soggetti affetti da disabilità cronica stabilizzata in condizione di non autosufficienza; ○ Soggetti con problemi psichiatrici per i quali sia stata escluso il ricovero in altre strutture assistenziali; ○ Pazienti dimessi da ospedale e privi di rete sociale. <p><i>Per la classificazione e le relative definizioni si rinvia all'approvazione della delibera di giunta regionale che recepirà il protocollo operativo che disciplinerà il settore socio-sanitario (art. 3, pt. 6, LR n. 24/08).</i></p>
Residenza Sanitaria Psichiatrica	Vedi: Struttura residenziale psichiatrica
Riabilitazione	<p>La riabilitazione è un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona disabile a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale, emozionale, affettivo e relazionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative, pur nell'ambito dei limiti della sua menomazione e delle risorse disponibili.</p> <p>L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito la riabilitazione come "l'uso di tutti i mezzi volti alla riduzione dell'impatto della disabilità e della condizione di handicap allo scopo di permettere a persone disabili di ottenere una integrazione sociale".</p> <p>(vedi: Medicina fisica e riabilitazione).</p>
Risorse materiali (beni attrezzature e servizi)	<p>Rientrano in tale voce :</p> <ul style="list-style-type: none"> - impianti e macchinario; - attrezzature industriali e commerciali; - materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci; - servizi; - altri beni.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Servizio per le Tossicodipendenze (SERT)	<p>Il Ser.T. è la struttura ambulatoriale pubblica che può produrre servizi in materia di prevenzione, riduzione del danno, diagnosi, trattamento riabilitativo e reinserimento sociale delle persone con disturbi correlati all'assunzione di sostanze psicoattive. (droghe o alcol) che generano dipendenza dalle stesse.</p> <p>Per definirsi Ser.T. occorrono almeno le funzioni di accoglienza e diagnosi e di trattamento ambulatoriale</p> <p>I SERT attuano interventi di primo sostegno e orientamento per i tossicodipendenti e le loro famiglie, operando anche a livello di informazione e prevenzione, particolarmente nei confronti delle fasce giovanili di popolazione.</p> <p>Nello specifico, accertano lo stato di salute psicofisica del soggetto, definendo programmi terapeutici individuali da realizzare direttamente o in convenzione con strutture di recupero sociale, e valutano periodicamente l'andamento e i risultati del trattamento e dei programmi di intervento sui singoli tossicodipendenti in riferimento agli aspetti di carattere clinico, psicologico e sociale.</p>
Servizio mortuario	<p>E' un impianto di cui, ai sensi del DPR 14 Gennaio 1997, tutte le strutture sanitarie, che operino in regime di ricovero, debbono esser provviste.</p> <p>Di regola consiste in un spazio articolato – provvisto cioè, perlomeno di un locale per la sosta e la vestizione delle salme, di un locale ove allestire la veglia funebre, oltre almeno un servizio igienico – destinato ad accogliere le salme di persone decedute all'interno di quel particolare presidio ospedaliero/casa di cura/casa di riposo, per tutto il periodo di osservazione e fino alla cerimonia del rito funebre.</p> <p>(vedi anche: Obitorio).</p>
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC)	<p>Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) è sede istituzionale che opera nella continuità assistenziale nella quale si prestano le cure necessarie in regime di ricovero alla persona con disturbo mentale.</p> <p>Provvede, per questo, agli accertamenti ed ai trattamenti sanitari, volontari ed obbligatori, in condizione di degenza ospedaliera.</p> <p>È collocato in ospedali sede di DEA ed è parte integrante del Dipartimento di Salute Mentale anche quando l'ospedale in cui è ubicato è Azienda diversa da quella a cui afferisce il DSM.</p> <p>Onde garantire la continuità terapeutica, opera in stretto raccordo con il CSM con il quale concorda il programma terapeutico nonché le modalità e i tempi delle dimissioni.</p> <p>(vedi: DGR n. 141/09).</p>
Sorveglianza	<p>Monitoraggio e verifica continui dello stato di un'entità, analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti.</p>
Stabilimento Ospedaliero	<p>Articolazione del Presidio Ospedaliero in cui si erogano prestazioni in regime di ricovero.</p> <p>(Vedi: Presidio Ospedaliero)</p>
Struttura sanitaria e socio-sanitaria	<p>Qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali (L.R. n. 24/08).</p>
Struttura organizzativa	<p>Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta (DPR 37 del 14.1.97). E' configurata dalla esistenza di funzioni di direzione gestionale, tecnica, organizzativa (a volte anche amministrativa).</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Struttura per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figlio minori (o donne in gravidanza)	E' una struttura residenziale in cui è svolto un programma di superamento della tossicodipendenza unitamente ad interventi volti all'apprendimento e consolidamento del ruolo genitoriale. Vengono accolti i figli minori che, di norma, hanno un'età compresa da 0 a 6 anni.
Struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche	Accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, inviati dai SERT di residenza, previa formulazione o conferma della diagnosi psichiatrica effettuata dal Servizio Salute Mentale di residenza. La congruenza è valutata caso per caso congiuntamente tra SERT, Servizio Salute Mentale e struttura che accoglie l'utente.
Struttura residenziale psichiatrica	Sono strutture residenziali (SR) orientate a garantire interventi terapeutico-riabilitativi a favore di utenti che necessitano di un programma individualizzato che preveda un abitare assistito per un tempo definito. Le SR si possono articolare in <ul style="list-style-type: none"> • <u>Residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale</u> (Residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale) finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento degli esiti degenerativi o invalidanti della malattia. • <u>Residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria</u> (Residenze sociali a rilevanza sanitaria) che, rispondendo ai bisogni di persone, con ridotte capacità di vita autonoma per cui necessitano di un supporto per svolgere le attività della vita quotidiana, sono finalizzate all'obiettivo di offrire un supporto alla persona con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute. • <u>Residenze ad elevata integrazione sociale</u> (Gruppi di convivenza) finalizzate a sostenere, attraverso la presenza degli operatori solo per alcune ore al giorno, l'abitare e la vita sociale. In relazione alle finalità e ai bisogni degli utenti destinatari del supporto, possono essere organizzate anche presso l'abitazione di proprietà di uno degli ospiti. Le SR sono gestite dal DSM, anche attraverso il privato sociale e/o imprenditoriale.
Studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie	È il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o all'albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'ausilio di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. (L.R. n. 8/08).
Studio Professionale soggetto ad Autorizzazione	E' la sede di espletamento dell'attività del professionista, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia, anche quando l'attività sia svolta in uno studio associato. Lo studio non ha rilevanza autonoma e l'Autorizzazione, rilasciata a nome del professionista, cessa di avere efficacia al cessare dell'attività del professionista stesso.
Terapia Intensiva	E' dedicata a pazienti che richiedono trattamento intensivo in quanto affetti da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, o a pazienti che richiedono monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori. Può essere monospecialistica o polivalente (es. Rianimazione).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 6

Trasferimento	Per trasferimento si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria già autorizzata in altri locali e/o edifici ovvero il cambiamento di sede della struttura, o di parte di essa, già in funzione, in locali e/o immobili oggetto di realizzazione ex novo o di trasformazione/ampliamento, in base a un progetto riconosciuto rispondente, ove richiesto, con la programmazione socio-sanitaria.
Trasformazione	Per trasformazione di una struttura sanitaria o socio-sanitaria s'intende la variazione delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici (strutture) o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.
Unità o punti di raccolta sangue	Sono strutture fisse o mobili dedicate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emaferesi.
Verifica	Si tratta cioè di una operazione di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e testimonianze all'accertamento delle congruenze, regolarità, congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, un prodotto.
Vision	Orizzonti sfidanti che una organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte spendibili la mission (Vedi). È esplicitata dal Top Management, così come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'Organizzazione.



Regione Calabria

Allegato 7 Manuali per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio

Manuali e check-list per
l'autorizzazione sanitaria
all'esercizio delle strutture
sanitarie e socio-sanitarie
pubbliche e private

Premessa e definizioni

I manuali e le relative check-list saranno utilizzati dalle Commissioni aziendali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento per il rilascio del parere di competenza. I punteggi di qualità saranno applicati contestualmente alla verifica del possesso dei requisiti, secondo quanto previsto dal presente regolamento.

A tal fine si definiscono le seguenti tipologie di attività:

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

L'unità organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente. Deve essere garantito il trasporto protetto.

OSSERVAZIONE BREVE (O. B.)

L'O.B. rappresenta un moderno e collaudato sistema che consente di svolgere correttamente una efficiente funzione di filtro evitando ricoveri ad alto rischio di inappropriatazza senza, per questo, esporre il malato ad una dimissione precoce pregiudizievole per la salute. E' una modalità di gestione di pazienti con problemi clinici acuti che necessitano di assistenza e diagnostica da esaurire nelle 24 ore

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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

La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple

UNITA' TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA (UTIC)

Le attività della unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più patologie cardiache acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo imminente per la vita e/o insorgenza di complicanze maggiori.

REPARTO OPERATORIO

Il numero complessivo di sale operatorie deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per le specialità che vengono erogate, ed in particolare in relazione alla attivazione o meno della Day Surgery

DAY-SURGERY

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

L'attività di day-surgery prevede la possibilità di pernottamento per una notte in reparto e perciò può essere svolta solo in strutture ospedaliere, capaci di garantire la possibilità del pernottamento in un reparto chirurgico.

Le strutture ospedaliere che dovessero perdere la funzione chirurgica a ciclo ordinario mantenendo comunque l'attività di degenza in area medica possono mantenere una attività chirurgica in regime di day surgery. In questo caso l'attività di day surgery deve riguardare discipline già presenti nella azienda sanitaria con unità operative autonome.

I requisiti minimi strutturali, impiantistici ed organizzativi del day surgery, se non costituito in unità operativa autonoma, sono gli stessi del reparto di competenza e della sala operatoria.

Le strutture ospedaliere, che erogano attività in regime di day surgery che non dispongono al proprio interno di una unità operativa di anestesia e rianimazione con posti letto devono garantire la presenza di un anestesista/rianimatore almeno per le due ore successive all'intervento chirurgico, un servizio di guardia medica interna 24 ore su 24, la copertura in pronta disponibilità di un anestesista per le ore di non presenza in ospedale ed inoltre i collegamenti funzionali ed organizzativi definiti con una struttura di ricovero dotata di Dipartimento di emergenza di primo livello.

PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

Il Punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto.

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

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

Il punto nascita effettua almeno le seguenti funzioni:

1. garantire alla donna partoriente il diritto ad iniziare fin da subito il rapporto con il suo bambino;
2. assecondare l'allattamento al seno;
3. garantire la sorveglianza della progressione del travaglio, del parto e del benessere fetale mediante la continuità assistenziale ostetrica e l'utilizzo di strumenti idonei;
4. essere in grado di effettuare un parto cesareo in urgenza;
5. garantire l'assistenza al neonato in sala parto. In tale sede deve essere possibile effettuare la rianimazione primaria e l'intubazione endotracheale;
6. eseguire gli screening previsti dai programmi nazionali e/o regionali e, ove indicato, alcuni esami di laboratorio.

SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

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

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

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

AREA DI DEGENZA

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero.

Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori.

DAY-HOSPITAL

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

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

REPARTO DI CARDIOLOGIA

Le UU.OO. di Cardiologia sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più patologie cardiache acute, potenzialmente reversibili, tali da non comportare pericolo imminente per la vita. Le UU.OO. di Cardiologia devono avere volumi di attività tali da determinare una idonea occupazione dei posti letto, il mantenimento della competenza clinica al trattamento e l'appropriatezza dei ricoveri.

LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE PERMANENTE

La diagnosi e la terapia delle aritmie mediante tecniche transesofagee è prevista in tutte le cardiologie con posti letto. L'impianto di pacing temporaneo è garantito in ogni reparto di cardiologia dotato di degenza, e in ogni UTIC

Lo spazio è dimensionato per il contenimento di tutte le attrezzature necessarie e consente al personale di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze. È obbligatoria la presenza di un pavimento lavabile, disinfettabile ed antistatico.

SERVIZIO PSICHIATRICO DIAGNOSI E CURA (SPDC) E DAY-HOSPITAL PSICHIATRICO

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) deve essere collocato all'interno dell'Ospedale, sede di Dipartimento di Emergenza o di Pronto Soccorso

RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA

A seconda delle necessità del paziente e/o delle caratteristiche delle U.O. sono garantite le funzioni corrispondenti alle seguenti aree, all'interno della struttura o mediante rapporti di consulenza:

- valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
- rieducazione delle menomazioni motorie;
- rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
- rieducazione respiratoria;
- rieducazione cardiologica;
- rieducazione vescico-sfinterica;
- rieducazione gastroenterologica;
- rieducazione vascolare;
- terapia fisica strumentale;
- rieducazione delle turbe neuropsicologiche nell'ambito della comunicazione;
- rieducazione delle funzioni cognitive;
- assistenza psicologica;
- attività protesica ed ortesica;
- terapia occupazionale;
- gestione delle problematiche internistiche;
- educazione ed addestramento del disabile e dei suoi familiari;
- assistenza sociale.

Concorrono alla formazione del tempo complessivo di assistenza le seguenti figure professionali: fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti, massofisioterapisti (fino ad esaurimento di tale figura professionale), educatori professionali, infermieri. Questi ultimi esclusivamente per attività codificate di addestramento all'autonomia

LUNGODEGENZA POST – ACUZIE

E' un'area finalizzata a:

- 1) accelerare il turn-over dei reparti per acuti migliorandone l'efficienza operativa ed aumentandone la disponibilità di posti letto finalizzati ad accogliere, con modalità appropriate, pazienti affetti da patologie acute abbinabili di tempestiva assistenza ospedaliera;
- 2) offrire, con minor dispendio di risorse, in stretta integrazione funzionale con le unità operative per acuti di provenienza, con le strutture di riabilitazione ed i servizi territoriali un'assistenza qualificata a pazienti non dimissibili, con quadro clinico stabilizzato o in via di stabilizzazione, con iter diagnostico concluso e con terapia impostata.

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.

ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione

dell'immagine.

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

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

Le attività di diagnostica per immagini sono classificabili in primo, secondo, terzo e quarto livello a seconda delle funzioni cui sono chiamate a rispondere e di seguito evidenziate:

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 1° LIVELLO: La UO di diagnostica per immagini di primo livello è situata nei Distretti, ambulatori o poliambulatori e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie tradizionali ed eventualmente altri esami di diagnostica per immagini

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 2° LIVELLO: La UO diagnostica di secondo livello è situata nelle strutture ospedaliere e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base ed avanzate e può svolgere attività di radiologia interventistica di tipo diagnostico o terapeutico.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 3° LIVELLO: La UO diagnostica di terzo livello è situata nelle strutture ospedaliere di medie dimensioni (circa 100 p.l.) ed eroga prestazioni di alta specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1° e 2° livello.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI 4° LIVELLO: La UO diagnostica di quarto livello è situata nei Grandi Ospedali e nelle Aziende Ospedaliere. Deve essere quindi attrezzata appropriatamente ad un Ospedale ad alta intensità di cure. Erega prestazioni di altissima specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche ed interventistiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1°, 2° e 3° livello.

GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO (FARMACIA)

Il servizio di gestione farmaci e materiale sanitario costituisce il centro raccolta, gestione e distribuzione del materiale sanitario utilizzato dalle unità operative. A seconda della dimensione e/o delle caratteristiche operative della struttura sanitaria, il servizio può o meno costituire una vera e propria entità operativa dotata di autonomia tecnico-gestionale. Ogni farmacia deve essere attrezzata per l'erogazione diretta dei farmaci.

STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI E RESIDENZIALI PER DIPENDENZE PATOLOGICHE

I requisiti organizzativi tecnologici e strutturali di presidi per attività di prevenzione, cura e riabilitazione, sia a valenza socio-sanitaria che socio-assistenziale per soggetti affetti da dipendenze patologiche sono definiti dall'Atto d'intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, recante "Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso".

CENTRI RESIDENZIALI CURE PALLIATIVE (HOSPICE)

Si definiscono Centri residenziali di cure palliative le strutture, facenti parte della rete di assistenza ai pazienti terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e, prioritariamente, per i

pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto, secondo il D.P.C.M. 20/1/2000. Le esigenze di elevata personalizzazione dell'intervento rendono necessaria una capacità recettiva limitata e non superiore a 30 posti, articolata in moduli da 9 a 18.

CONSULTORIO FAMILIARE

Espleta le funzioni di cui alle leggi 405/75 e 194/78.

Il consultorio presenta le seguenti attività:

CORE DI ATTIVITA'

Attività ostetrico-ginecologica orientata alla prevenzione, informazione ed educazione sanitaria

Attività sociale per sostegno alla famiglia

Attività psicologica per sostegno alla famiglia

Promozione dell'allattamento al seno

ALTRE ATTIVITA'

Attività ostetrico-ginecologico per sterilità di primo livello*

Attività per la diagnosi e la presa in carico delle coppie sterili (secondo livello consultoriale aziendale e/o sovradistrettuale)*

Attività per l'assistenza alla menopausa

Attività di senologia clinica*

Attività psicologico e sessuologico per terapia a singoli, coppie e famiglie

Attività uro-ginecologico*

Attività per la diagnosi e le terapie delle disfunzioni sessuali (aziendale e/o sovradistrettuale) *

Attività ecografica*

Attività colposcopica*

Attività di isteroscopia diagnostica*

Attività per spazio giovani*

Attività per donne e bambini immigrati*



Regione Calabria

INDICE

1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

1.1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DI GARANZIA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI

1.2 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI

1.2.1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI AZIENDALI

1.2.2 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE

1.2.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI DEI DIPARTIMENTI

2 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

2.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

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

3.1 PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

3.2 RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

3.3 UNITA' TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA (UTIC)

3.4 TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

3.5 REPARTO OPERATORIO

3.6 DAY - SURGERY

3.7 PUNTO NASCITA- BLOCCO PARTO

3.8 SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

3.9 AREA DI DEGENZA

3.10 DAY - HOSPITAL

3.11 REPARTO DI CARDIOLOGIA

3.12 PNEUMOLOGIA

3.13 SERVIZIO PSICHIATRICO DIAGNOSI E CURA (SPDC) e DH PSICHIATRICO

3.14 SERVIZI DIALISI

3.15 RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA

3.16 LUNGODEGENZA POST-ACUZIE

3.17 SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO (LABORATORIO ANALISI E ANATOMIA PATOLOGICA) E

3.18 PUNTO PRELIEVO ESTERNO

3.19 MEDICINA NUCLEARE

3.20 ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

3.21 RADIOTERAPIA

3.22 SERVIZIO TRASFUSIONALE

3.22.1 GESTIONE FARMACIE MATERIALE SANITARIO (FARMACIA)

3.23 UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

3.24 SERVIZIO DI DISINFEZIONE

3.24 SERVIZIO MORTUARIO

4 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI RICOVERO, A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO

4.1 RESIDENZIALITA' PER DISABILI

4.1.1 RIABILITAZIONE ESTENSIVA A CICLO CONTINUATIVO

4.1.2 RSA DISABILI

4.2 RESIDENZIALITA' SALUTE MENTALE

4.2.1 CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

4.2.2 RESIDENZE PSICHIATRICHE

4.2.3 RESIDENZE NEUROPSICHIATRICHE

4.2.4 CASE PROTETTE

4.3 RESIDENZIALITA' PER DIPENDENZE PATOLOGICHE

4.3.1 STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI E RESIDENZIALI PER DIPENDENZE PATOLOGICHE

4.4 RESIDENZIALITA' PER ANZIANI

4.4.1 RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI ANZIANI (RSA ANZIANI)

4.4.2 RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI DEMENZE (RSA DEMENZE)

4.5 CENTRI RESIDENZIALI CURE PALLIATIVE (HOSPICE)

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

5.1 AMBULATORI DI SPECIALISTICA MEDICA

5.2 AMBULATORI DI SPECIALISTICA CHIRURGICA

5.3 AMBULATORI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (INFERMIERE, INFERMIERE

5.3 PEDIATRICO, OSTETRICO, FISIOTERAPISTA)

5.4 AMBULATORIO DIABETOLOGIA

5.5 AMBULATORIO ENDOSCOPICO-GASTROENTEROLOGIA

5.6 AMBULATORIO MEDICINA DELLO SPORT

5.7 AMBULATORI ODONTOIATRIA

5.8 AMBULATORIO VACCINALE

5.9 SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO (LABORATORIO ANALISI E ANATOMIA PATOLOGICA) E

5.9 PUNTO PRELIEVO ESTERNO

5.10 AMBULATORI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

5.11 AMBULATORI DI RIABILITAZIONE

5.12 POLIAMBULATORIO

5.13 CENTRI AMBULATORIALI DI TERAPIA IPERBARICA

5.14 CONSULTORIO FAMILIARE

5.15 SERT

5.16 CENTRO DI SALUTE MENTALE

5.17 STABILIMENTI TERMALI

6 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER STUDI PROFESSIONALI

6.1 STUDIO ODONTOIATRICO PER VISITE

6.2 STUDIO DELLE PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE: FISIOTERAPISTA

6.3 STUDIO DELLE PROFESSIONI SANITARIE OSTETRICO ED INFERMIERISTICHE (INFERMIERE, INFERMIERE PEDIATRICO)



REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	non pertinente		base	qualità	eccellenza
Carta dei servizi								
1 La Direzione ha predisposto la Carta dei Servizi a disposizione dell'utenza, che specifichi:								
a) principi sull'erogazione dei servizi pubblici (DPCM 27/01/94 - Direttiva Ciampi)								
b) tipologia delle prestazioni erogate								
c) l'elenco e la sede delle Unità Operative (UO) con relativi numeri telefonici								
d) responsabili delle Unità Operative								
e) orari e costi								
f) modalità di accesso								
2 Nella Carta dei Servizi sono indicati anche Impegni e Programmi che l'Azienda intende attuare almeno nei seguenti campi:								
a) Accoglienza								
b) Informazione								
c) Comunicazione								
d) Umanizzazione								
e) Rischio clinico								
3 Nella Carta dei Servizi sono previste le modalità di tutela del cittadino								
Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) – Sportello informativo (solo per AUSL, AO)								
4 E' stato nominato un responsabile/referente dell'URP								
5 Sono state esplicitate le funzioni e le modalità di accesso all'URP								
6 Vengono fornite informazioni circa la presenza di organi di tutela degli utenti								
7 Vengono fornite informazioni circa la presenza ed il possibile ricorso ad associazioni di volontariato attive nella struttura								
8 L'URP dispone di procedure scritte per la presentazione e gestione dei reclami ed osservazioni comprensive dei tempi massimi di risposta								
9 Tutti i reclami pervenuti per iscritto, e in forma non anonima, ricevono risposta scritta entro 60 giorni								
Il Centro Unico di Prenotazione (CUP) (solo per AUSL, AO)								
10 E' stato istituito un Centro Unico di Prenotazione (CUP)								
11 E' stato nominato un responsabile/referente del CUP								
12 Sono fornite agli utenti informazioni circa: costi, tempi e modalità per il pagamento, modalità di preparazione per l'esame								

13	E' possibile effettuare prenotazioni tramite CUP sia al mattino sia al pomeriggio								
14	L'attività del CUP è periodicamente valutata in ordine a efficienza, accessibilità								
Comitato Ospedale Senza Dolore (COSD)									
15	Nelle strutture sanitarie è stato istituito il Comitato Ospedale Senza Dolore (COSD)								
16	La composizione del COSD soddisfa i seguenti criteri:								
	a) Il personale infermieristico rappresenta almeno un terzo dei membri del comitato								
	b) Sono presenti operatori delle strutture di terapia del dolore e/o cure palliative								
	c) Sono presenti operatori di anestesia e rianimazione								
	d) E' presente almeno un referente del servizio farmaceutico								
17	E' stato individuato il responsabile del COSD								
18	E' stato istituito un osservatorio specifico del dolore nelle strutture sanitarie								
19	E' stata inserita nelle cartelle cliniche la scheda di valutazione del dolore								
20	E' stato elaborato e distribuito materiale informativo agli utenti								
21	E' controllata la compilazione delle schede di valutazione del dolore e l'effettiva applicazione delle procedure								
Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico									
22	E' stata costituita una UO per la gestione del rischio clinico								
23	La direzione dell'UO per la gestione del rischio clinico è stata affidata ad un dirigente medico								
24	E' stato ottemperato quanto previsto dalla delibera di Giunta Regionale n. 279 del 05/04/2008 "Istituzione del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del Paziente"								
25	E' istituita una commissione per il controllo e sorveglianza delle infezioni ospedaliere con i compiti previsti dalla normativa regionale più recente								
26	E' valutata la presenza e applicazione di procedure per la sicurezza dei pazienti e per la buona tenuta della documentazione clinica								
L'accessibilità e la fruibilità									
27	E' possibile la prenotazione telefonica di esami strumentali e visite specialistiche								
28	Sono stati definiti e sono a disposizione del pubblico i criteri per la formazione delle liste d'attesa								
29	I pagamenti sono effettuabili nell'arco delle 12 ore giornaliere tramite cassa o altre forme di pagamento (bollettini di CC postale, POS, Carte di Credito, possibilità di sportelli automatici, ecc.)								
<i>Nota: valido per le strutture di ricovero per acuti</i>									
30	Tutto il personale della struttura espone il cartellino indicante generalità e qualifica professionale								
31	L'elenco dei responsabili dell'assistenza medica e dei coordinatori del servizio infermieristico che operano nell'Articolazione è affisso e visibile dagli utenti								
32	E' garantito l'accesso alle organizzazioni di volontariato secondo procedure definite								
33	La segnaletica è leggibile a distanza, di giorno e di notte, e di facile comprensione								
34	Per facilitare l'accesso e l'individuazione dei percorsi esiste una segnaletica all'esterno dell'edificio, lungo i percorsi e all'ingresso dell'UO e dei servizi di destinazione								

35	Negli Ospedali (> 250 PL) e nelle Aziende Ospedaliere (AO) le indicazioni per l'orientamento dell'utente straniero all'ingresso alla struttura e all'emergenza, ai principali servizi e UO sono facilitati attraverso l'uso di mappature e/o segnaletica multilingue e/o percorsi colorati e/o altro								
36	La segnaletica per l'accesso e l'individuazione dei percorsi è almeno in francese e inglese, negli Ospedali (> a 250 PL) e AO								
37	E' consentita all'utente la possibilità di scelta del menù								
38	E' consentita all'utente la possibilità di scelta del menù nel rispetto della propria appartenenza religiosa								
39	Sono assicurati all'utente altri servizi:								
	a) prelievo bancario, negli Ospedali (> a 250 PL) e AO								
	b) edicola, negli Ospedali (> a 250 PL) e AO								
	c) parrucchieri/barbieri								
40	E' consentita all'utente durante la degenza l'assistenza religiosa nel rispetto della propria fede, (> a 250 PL) e AO								
41	E' assicurato al bisogno l'intervento di servizio sociale								
	La soddisfazione dell'utente								
42	La qualità percepita dagli utenti (art.14 D.lgs. 502/92) è oggetto di monitoraggio da parte della struttura almeno una volta all'anno (Audit Civico)								
43	Sono documentabili le modifiche apportate sull'organizzazione derivate dall'analisi dei risultati								
44	E' garantita la possibilità a parenti ed accompagnatori di usufruire, all'interno della struttura, di pasti caldi								
45	Sono stati predisposti documenti relativi a:								
	a) criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione)								
	b) acquisizione del consenso informato								



1.2.1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI AZIENDALI

REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 Ha adottato un documento in cui è esplicitata la "mission", la vision, gli obiettivi, gli standard e le responsabilità								
2 Ha adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna con particolare riferimento a:								
a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni								
b) ai livelli di responsabilità								
c) alle modalità di erogazione del servizio								
d) alle prestazioni e/o attività								
3 L'organigramma viene periodicamente aggiornato								
4 Ha definito il fabbisogno di personale:								
a) in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale								
b) per posizione funzionale								
c) per qualifica funziona								
d) in rapporto a volumi e tipologia di attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali/nazionali								
5 I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperte da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente (nazionale e regionale)								
6 Sono state formalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione								
7 La Direzione Aziendale ha identificato le prestazioni/servizi erogati								
8 Esiste documentazione relativa alla organizzazione del servizio infermieristico (a livello di Direzione Generale – Direzione Medica Ospedaliera- Direzione Dipartimentale - Servizi Territoriali)								
9 Esiste un documento contenente indicazioni per l'organizzazione dell'attività libero professionale intramoenia								
<i>Nota: tale requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche</i>								
10 E' garantito il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla normativa nel rapporto di lavoro del personale impegnato nelle strutture								

REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
La Direzione Aziendale								
1								
La funzione organizzativa								
2								
3								
4								
5								
<i>Nota: al requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche</i>								
6								
7								
8								
La funzione medico-legale								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
La funzione di igiene e tecnica ospedaliera								
16								
17								
18								
19								
20								

21	La DMO esprime valutazione tecnico-sanitaria e organizzativa sull'acquisto di nuove tecnologie, a partire dalle specifiche tecniche e dalle valutazioni sul rapporto costo/beneficio								
22	La DMO ha attivato una procedura per la verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore delle modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche								
La funzione di prevenzione									
23	La DMO ha definito le strategie e le procedure, per tutto il presidio, per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere anche attraverso la commissione preposta (CIO)								
24	E' attivo un sistema di sorveglianza epidemiologica delle infezioni ospedaliere								
25	Esistono documenti che definiscono i casi e le modalità per l'isolamento dei pazienti affetti da malattie contagiose o presunte tali								
26	Sono stati identificati i rischi e definite le procedure per garantire la sicurezza in ambito ospedaliero per gli utenti								
27	Esiste evidenza che la DMO collabora con il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per la valutazione e rimozione dei rischi								

1.2.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI DEI DIPARTIMENTI

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 La Direzione Generale ha formalmente individuato il Responsabile del Dipartimento								
2 La Direzione del Dipartimento ha adottato un documento che ne regola l'attività								
3 Esiste evidenza documentale degli incontri periodici del Consiglio di Dipartimento								
4 La Direzione di Dipartimento ha adottato un documento in cui si evidenzia il perseguimento almeno dei seguenti obiettivi:								
a) gestione comune degli spazi, delle attrezzature e del personale								
b) miglioramento del livello di umanizzazione dell'assistenza (accoglienza, comunicazione, confort)								
5 E' a disposizione dell'utenza materiale informativo, aggiornato almeno con cadenza semestrale, relativo a:								
a) tipologie delle prestazioni erogate								
b) operatori responsabili delle prestazioni								
c) orari								
d) tempi di attesa								



	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1	Esiste documentazione che tutti i presidi possiedono i requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:							
a)	protezione antisismica							
b)	protezione antincendio							
	· sono adottate misure intese a ridurre la probabilità di insorgenza di incendi							
	· esistono contenuti minimi dei corsi di formazione per addetti alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze in relazione a livello di rischio dell'attività							
c)	protezione acustica							
d)	sicurezza elettrica e continuità elettrica							
	· gli impianti a servizio dei locali ad uso medico sono verificati secondo la periodicità prevista dalla normativa							
e)	sicurezza antinfortunistica							
f)	igiene dei luoghi di lavoro							
g)	protezione dalle radiazioni ionizzanti							
	· l'utilizzo delle apparecchiature e delle sostanze che possono generare radiazioni ionizzanti viene effettuato nel rispetto delle norme a tutela e protezione dei lavoratori							
	· l'utilizzo delle apparecchiature e delle sostanze che possono generare radiazioni ionizzanti viene effettuato nel rispetto delle norme per la protezione della popolazione							
h)	eliminazione delle barriere architettoniche							
i)	smaltimento dei rifiuti							
	· rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo (ex potenzialmente infetti)							
	· rifiuti speciali pericolosi (ex tossico - nocivi)							
	· rifiuti radioattivi							
	· esiste un piano per la raccolta differenziata dei rifiuti							
l)	smaltimento delle acque							
m)	illuminazione e condizioni microclimatiche							
	· gli impianti di climatizzazione e riscaldamento sono adeguati alle diverse esigenze di servizio							
n)	impianti di distribuzione dei gas combustibili							
o)	impianti di distribuzione dei gas medicali							
	· l'impianto di distribuzione dei gas medicali è dotato di attacchi tali da evitare collegamenti accidentali							

	· l'impianto di erogazione dei gas medicali è sottoposto a manutenzione e verifica periodica secondo protocolli prefissati								
	Esiste un piano per la manutenzione degli impianti di gas medicinali, aspirazione endocavitaria, ed evacuazione gas medicinali secondo la norma UNI EN 737								
	p) protezione da materiali esplodenti								
	q) rispetto del divieto di fumo								
	r) attrezzature biomediche e sanitarie								
	s) impianti elevatori								
	· ascensori e montacarichi sono realizzati secondo le norme vigenti								
	· il numero degli ascensori è adeguato al flusso delle persone e dei materiali								
	· esiste un servizio di pronto intervento in caso di arresto dell'impianto con presenza di persone all'interno della cabina								
	t) impianti e apparecchi a pressione								
	u) gli impianti radiotelevisivi, elettronici, antenne sono realizzati e mantenuti nel rispetto della normativa vigente								
	v) gli impianti di protezione dalle scariche atmosferiche sono realizzati nel rispetto della normativa vigente								
	w) manutenzione degli edifici e degli impianti								
	y) la struttura dispone di adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata								
	z) la struttura è dotata di un programma per fronteggiare le emergenze idriche								
2	E' disponibile la planimetria generale di tutta la struttura								
3	E' disponibile la documentazione che attesti l'avvenuto rilascio di tutte le autorizzazioni e concessioni da parte delle autorità competenti								
4	Qualora i presidi non siano in possesso dei requisiti sopra elencati, esiste documentazione che la Direzione ha definito piani di attività per il raggiungimento degli stessi								
	<i>Nota: In merito a tali problematiche si fa riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali, e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali</i>								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate								
2 E' presente accesso indicato da segnaletica dall'interno e dall'esterno della struttura								
3 Il percorso di accesso al P.S. per i pedoni è adeguatamente separato da quello riservato ai mezzi di soccorso								
4 Sono presenti accessi percorribili da pedoni, da portatori di handicap e da trasportati con veicoli								
5 I percorsi normali di accesso/utilizzo della struttura di ricovero sono distinti da quelli del Pronto Soccorso								
6 E' presente un'area destinata a reception/triage								
7 E' presente un'area idonea destinata ad attesa per i pazienti ed accompagnatori, dotata di servizi igienici in numero adeguato correlato ai tempi medi di sosta dei cittadini								
8 E' presente un locale/spazio attesa per utenti barellati								
9 E' presente un numero adeguato di ambulatori e/o box idonei a garantire la privacy per visita-trattamento correlato al carico medio di lavoro								
10 Negli ambulatori e/o box (o nelle immediate vicinanze) è presente un lavabo in acciaio o ceramica con comando non manuale								
11 E' presente un vuotatoio dotato di adeguata ventilazione								
12 E' presente un'area direzionale e soggiorno (studio coordinatore, servizio infermieristico, studio medici e studio direttore)								
13 E' presente una camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto degli automezzi di soccorso)								
14 E' presente almeno un locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per lo svolgimento dell'assistenza di prima rianimazione cardio-polmonare ed esecuzione del primo accertamento diagnostico								
15 E' presente almeno un locale osservazione temporanea								
16 Sono presenti servizi igienici distinti per utenti e personale								
17 E' presente un deposito/spazio materiale pulito								
18 E' presente un deposito materiale sporco								
19 E' presente un deposito/spazio per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni								
20 E' presente un locale /spazio destinato ai processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili								
21 E' presente un locale dedicato alla stazione di bonifica e/o decontaminazione con deposito di indumenti puliti per pazienti in stato di indigenza o senza fissa dimora								
22 E' presente uno spazio di registrazione/segreteria/archivio								
23 E' presente un locale/spazio di sosta salme								
23 E' possibile assicurare la sosta salme per il periodo previsto dalla normativa vigente								
24 E' presente un deposito barelle e sedie "a ruota"								

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
25								
26								
27								
28								
29								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
43								
44								
45								
46	E' presente una dotazione minima di personale non medico atta a garantire la regolare turnazione così composta:							
	a) 1 infermiere coordinatore/trice							
	b) almeno 2 infermieri per turno h 24							
	c) almeno un turno O.T.A. / O.S.S. h 12							

47	Sono stati definiti protocolli per diversificare le attività di Accettazione dei ricoveri programmati dalle attività di Pronto Soccorso												
48	Sono presenti procedure e/o linee-guida riguardanti:												
	a) l'assegnazione del codice di gravità e di priorità secondo una scala basata su criteri specifici ed espliciti da parte della U.O. accettante												
	b) la valutazione della corrispondenza tra i codici di gravità assegnati dalle diverse strutture dell'organizzazione dell'emergenza/urgenza												
49	E' stato formato personale infermieristico idoneo allo svolgimento di tale funzione												
50	E' prevista apposita registrazione dei dati di attività riferiti alle attività di P.S. non seguite da ricovero												
51	E' prevista apposita registrazione dei dati di attività relativi ai trasferimenti presso altre strutture												
52	E' prevista apposita registrazione dei dati di attività relativi ai decessi												
53	E' presente una procedura per la gestione delle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica												
54	Esistono procedure per la gestione delle situazioni di intossicazione/avvelenamento												
55	E' previsto un sistema di registrazione per tutti i pazienti accolti che contenga:												
	a) nome/segla del medico che ha seguito il paziente												
	b) dati anagrafici riferiti al paziente												
	c) data e ora di arrivo												
	d) natura del problema e dati clinici												
	e) disposizioni												
	f) ora del rilascio												
	g) eventuale rifiuto delle prescrizioni o consigli												
	h) indicazione di eventuali referti compilati												
	i) chiara identificazione del medico di pronto soccorso che chiede la prestazione												
	Le strutture che dispongono di O.B.I si adegueranno ai requisiti di seguito riportati												
	OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA (O. B. I).												
	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→	Requisito di						
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza				
56	Gli spazi di degenza (open space o box) sono situati all'interno del Pronto Soccorso o in area adiacente												
57	Il numero dei posti letto è nella misura del 2-3 % del totale dei posti letto del Presidio Ospedaliero												
	I locali destinati all'O.B. rispettano i seguenti requisiti:												
58	a) massimo 4 posti letto per camera di degenza												
59	b) superficie di 9 mq per posto letto in camera singola, 7 mq per posto letto in camera multipla												
60	c) servizi igienici distinti per utenti e personale *												
61	E' presente locale deposito/spazio materiale pulito *												

62	E' presente locale deposito materiale sporco *								
63	E' presente un deposito/spazio per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni *								
* anche in comune con il P.S.									
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI		Presente				→	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza
64	Presenza di impianto di gas medicali								
65	Presenza di impianto di aspirazione centralizzato (o in alternativa un adeguato numero di aspiratori portatili)								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		Presente				→	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza
66	Sono presenti set per la rianimazione cardiopolmonare di base (ad uso esclusivo dell'O.B.)								
67	Apparecchio portatile per monitoraggio funzioni vitali								
68	E' presente defibrillatore con pacing esterno *								
69	E' presente elettrocardiografo *								
70	E' presente sistema CPAP *								
* anche in comune con il P.S.									
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Presente				→	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza
71	La dotazione di personale va rapportata al numero dei posti letto ed al volume di attività svolta								
72	E' assicurata la presenza almeno di un medico h 12								
73	E' assicurata la presenza almeno di un infermiere h 24 (per ogni modulo di 6 posti letto)								
74	E' assicurata la presenza almeno di un O.S.S./O.S.A.. h 24								
75	Sono disponibili gli stessi Servizi utilizzati dal Pronto Soccorso (es.TAC, Laboratorio Analisi)								
76	Sono presenti procedure per la gestione dei casi di sospetti di abuso o violenze sessuali su adulti o minori								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 L'area di degenza è organizzata tipo open space o articolato in box								
2 Ogni posto letto ha quale spazio utile 20 mq per degenze singole e 15 mq per degenze multiple. La distanza tra due letti non è inferiore a 2,5 mt. E' possibile derogare fino a una distanza non inferiore a 1,5 mt., in caso di adeguamento di strutture preesistenti, in presenza di vincoli strutturali non superabili								
3 L'apertura dell'open space e dei box ha dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx e letto)								
4 In adiacenza dei box o nell'open space sono presenti lavabi in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro e dotati di comando non manuale								
5 E' presente un locale per degenze di isolamento, dotato di zona filtro e di impianto di condizionamento indipendente/sezionato, tale da garantire condizioni di pressione negativa rispetto ai locali circostanti								
6 E' presente area dedicata per la decontaminazione, detersione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, attrezzature/materiali								
7 I rivestimenti per pavimenti e pareti sono a tutt'altezza lavabili, disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti chimici e fisici, raccordati ad angoli smussi								
8 I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate								
9 E' presente una zona filtro per i degenti								
10 E' presente una zona filtro per il personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti								
11 E' presente uno spazio per le degenze tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati e dotato di almeno un lavabo per box, con comandi non manuali ed erogatori di sapone liquido								
12 E' presente un locale per pazienti infetti dotato di zona filtro, servizi igienici e vuotatoio								
13 E' presente un locale medici								
14 E' presente un locale di lavoro infermieri anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali								
15 Sono presenti servizi igienici per il personale con almeno un servizio dotato di doccia								
16 E' presente un locale deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito								
17 E' presente un locale deposito materiale sporco dotato di vuotatoio								
18 Sono presenti porte di accesso alla degenza apribili con comando non manuale								
19 E' presente un locale/spazio reception e attesa visitatori								
20 In caso di presenza di posti letto di rianimazione e terapia intensiva, è prevista la presenza di posti letto di terapia subintensiva nella misura pari a un rapporto di 1/1								
21 E' presente servizio igienico separato per utenti								

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
22	La terapia intensiva è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:							
	a) una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C							
	b) una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%							
	c) un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h o 10 v/h							
	d) diluizione ed eliminazione di gas anestetici e microrganismi							
	e) prevenzione di contaminazione crociata tra stanze adiacenti							
23	L'impianto è dotato di dispositivi di segnalazione dei guasti							
24	La bonifica dell'aria è effettuata attraverso filtri semi-assoluti in grado di trattenere particelle di diametro di 5 micron							
25	E' presente un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento							
26	E' previsto un impianto di emergenza che garantisca la continuità dell'erogazione di energia elettrica							
27	E' presente un impianto di aspirazione centralizzato							
28	E' presente un impianto di gas medicali							
29	E' presente un impianto di rilevazione incendi							
30	E' presente un impianto ottico e acustico di allarme per segnalazione di pressione (alta e bassa) dei gas medicali e/o guasti all'impianto							
31	Ogni posto letto è dotato di:							
	a) letto tecnico accessibile a 360°, mobile e articolato							
	b) bocchette di gas medicali con ossigeno, vuoto e aria compressa							
	c) adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza del presidio							
	d) sistemi per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata							
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
32	Sono presenti letti tecnici a più snodi in numero sufficiente							
33	E' presente letto tecnico attrezzato per la rianimazione							
34	Sono presenti presidi antidecubito							
35	Sono presenti ventilatori polmonari dotati di diversificate modalità di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento e di idonei allarmi							
36	E' presente un apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato							
37	Sono presenti respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione paziente							
38	E' presente un sistema di riscaldamento paziente							



	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI								
1 I locali per la degenza sono collocati preferibilmente in prossimità del Pronto Soccorso. In ogni caso sono previsti collegamenti preferenziali con esso. L'UTIC può essere collocata in contiguità con l'area di degenza ordinaria Cardiologica o con la Rianimazione								
2 Gli ambienti per la degenza (il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o box) sono a 1 o 2 posti letto								
3 E' presente locale/area di attesa (dotato di un numero di posti a sedere adeguato al volume di attività)								
4 Spazio (o locale) controllo infermieri + consolle monitor								
5 Le dimensioni dei locali degenza sono tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, l'accesso agevole della barella e la movimentazione di apparecchiature (es. Rx a letto)								
Zona dei servizi di supporto								
6 E' presente area tecnica di lavoro (locale/spazio) con strumentazioni e attrezzature								
7 E' presente area tecnica (locale) per procedure quando non siano realizzabili al letto del malato								
8 E' presente spogliatoio (locale) o zona filtro personale								
9 E' presente filtro visitatori (locale/spazio)								
10 E' presente locale per colloqui con i familiari anche in comune con la degenza								
11 E' presente locale per il medico di guardia anche in comune con la degenza								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI								
12 Ogni posto letto è dotato di :								
1) letto tecnico accessibile a 360°, mobile e articolato								
2) trave testaletto dotata di:								
a) una presa interbloccata per apparecchi RX portatili (anche a parete)								
b) sistema per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata								
c) adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza del presidio (minimo 4 prese)								
d) almeno una presa di ossigeno, vuoto e aria compressa								
e) prese di terra equipotenziali								
f) barra porta strumenti con lampada a braccio								

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
17	Per la definizione della dotazione di personale infermieristico e medico si considerano come articolazione omogenea l'UTIC e il reparto clinico di degenza, determinando requisiti minimi ai fini della sicurezza e lasciando facoltà alle varie strutture di articolare nel modo più appropriato alle specifiche esigenze di servizio, l'organizzazione interna							
18	Nell'articolazione omogenea UTIC-Reparto di Degenza (con dotazione minima di 4 posti letto UTIC) sono presenti:							
19	Almeno due infermieri H 24							
20	E' garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo (anche condiviso con il reparto di degenza cardiologica se contigua)							
21	E' presente almeno un O.S.S. H 12 anche condiviso con il reparto di degenza cardiologica (se contigua)							
22	La dotazione di personale è commisurata localmente alla attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza cardiologica							
23	Esistono procedure per la prevenzione delle infezioni crociate							
LABORATORIO EMODINAMICA								
24	Non è previsto laboratorio autonomo di Emodinamica							
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
25	Il laboratorio è in contiguità o funzionalmente collegato alla Terapia Intensiva Cardiologica o alla sala operatoria Cardiocirurgica							
26	E' presente locale/area di attesa (anche in comune con altri servizi di cardiologia)							
27	E' presente sala di emodinamica (pareti e porte con schermature piombate, gabbia di Faraday)							
28	E' presente sala controllo o spazio controllo (protetto con parete o vetro piombate)							
29	Sono presenti spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale (esterno alla sala di emodinamica)							
30	E' presente spazio lavaggio e vestizione medici (esterno alla sala di emodinamica)							
31	E' presente spazio per la "compressione" vascolare							
32	E' presente spazio/locale stoccaggio materiale							
33	E' presente spazio per il deposito biancheria pulita, anche in comune con altre funzioni (es. degenze)							
34	E' presente locale per il deposito biancheria sporca, anche in comune con altre funzioni (es. degenze)							
35	E' presente sala refertazione e archiviazione immagini (es.CD-ROM)							
36	Sono presenti servizi igienici separati per personale e i pazienti (nelle vicinanze del laboratorio)							
37	Sono presenti locali per lo smaltimento dei rifiuti differenziati (anche in comune con la degenza)							
38	E' presente spazio/locale per le attività di segreteria (anche in comune con altre funzioni)							
39	Lo spazio è adeguato per muoversi agevolmente attorno al tavolo e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze							
40	Il pavimento è antistatico, lavabile e disinfettabile							

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
Laboratorio di emodinamica:								
41	E' presente 1 elettrocardiografo (almeno 3 canali)							
42	E' presente 1 respiratore automatico, (anche di tipo pediatrico, qualora si pratici cardiologia pediatrica, anche eventualmente condiviso con strutture attigue)							
43	E' presente 1 ossimetro							
44	E' presente 1 strumento per misurare la portata cardiaca (anche inserito nel poligrafo)							
45	E' presente 1 set per la pericardiocentesi							
46	E' presente contropulsatore (laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica)							
47	E' presente apparecchio per ACT o aPTT (laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica) anche condiviso con la Rianimazione e Terapia Intensiva							
48	E' presente apparecchio per emogasanalisi (a disposizione la funzione)							
Sala di emodinamica:								
49	E' presente letto radiologico							
50	Stativo a C o a U							
51	E' garantita visione ottimale in scopia							
52	Viene effettuata cinematografia con film di 35 mm, con la sola alternativa della digitalizzazione con archiviazione in CD-ROM (standard DICOM 3)							
53	Viene effettuata digitalizzazione dell'immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate (laddove si pratica cardiologia interventistica)							
54	E' presente lampada scialitica (con alimentatore di sicurezza)							
55	E' presente poligrafo con almeno due canali di pressione e 2 tracce ECG							
56	E' presente poligrafo con 12 derivazioni ECG, almeno 3 contemporanee (laddove si pratica cardiologia interventistica)							
57	E' presente carrello di rianimazione per la gestione delle emergenze (RCP) e defibrillatore							
58	Sono presenti 2 pompe di infusione (di cui una di riserva)							
59	Sono presenti 2 pompe di infusione (laddove si pratica cardiologia interventistica)							
60	E' presente 1 pace-maker temporaneo							
Attrezzature per la radioprotezione:								
61	Sono presenti camici piombati (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)							
62	Sono presenti collari piombati (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)							
63	Sono presenti occhiali e guanti anti raggi X (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)							
64	E' presente paratia anti raggi X posta fra paziente e operatore							
65	Sono presenti dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche in quantitativi commisurati alla attività							

Camera oscura:									
66	E' presente sviluppatrice e densitometro e relativi accessori (se non presente digitalizzazione)								
Sala di refertazione:									
67	E' presente 1 moviola (nei laboratori con più di una sala sono necessarie 2 o più moviole) in assenza di digitalizzazione								
68	E' presente 1 videoregistratore (in assenza di digitalizzazione)								
69	E' presente un impianto gas medicale con 2 prese gruppi ossigeno/vuoto/aria compressa per sala								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Presente				→	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza
70	Il laboratorio diagnostico dedicato, con una sola sala, che opera con un unico turno di personale ha ogni anno un volume di attività tale da determinare il mantenimento della competenza clinica ed una adeguata utilizzazione delle risorse tecnologiche								
Personale medico, infermieristico e tecnico presente per sala attiva									
71	Se si svolge attività diagnostica:								
	Medici 1								
	Infermieri 1								
	Tecnici di radiologia 1 (anche su due sale)								
72	Se si svolge attività interventistica:								
	Medici 2								
	Infermieri 1								
	Tecnici di radiologia 1								
73	E' prevista procedura scritta per intervento in emergenza di anestesista rianimatore								
ATTIVITA' DI ELETTROCARDIOGRAFIA DINAMICA									
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		Presente				→	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	se presente	base	qualità	eccellenza
74	E' presente locale di segreteria-accettazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia)								
75	E' presente locale/area di attesa (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)								
76	E' presente locale per l'applicazione e la rimozione dei registratori (anche in comune con altri servizi di cardiologia), può coincidere anche con il locale dedicato ad attività ambulatoriale se dotato dei requisiti necessari. Oltre 10 esami/die è da prevedersi una sala dedicata dotata di :								
	a) Lettino								
	b) Zona spogliatoio								
	c) Armadi per materiale di consumo								
	d) Sala di refertazione in cui è collocato l'analizzatore (anche in comune con altri servizi di cardiologia) Il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo (anche collocato in sede separata)								
	e) Locale/spazio per l'archiviazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)								

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
Dotazione minima di attrezzature/strumentazione per il laboratorio di elettrocardiografia dinamica								
77								
78								
79								
80								
81								
82	Per strutture appartenenti al livello più elevato (Hub) oltre alla dotazione minima sopra riportata sono presenti:							
	a) registratori in numero adeguato al volume di attività							
	b) 2 "cardiobip" con possibilità di trasmissione/recezione dei segnali elettrocardiografici (cardiotelegrafia o sistemi equivalenti)							
Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa								
83								
Impiantistica								
84								
85								
86								
87								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
88								
89								
ATTIVITA' DI ELETTROCARDIOGRAFIA DA SFORZO								
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
90								
91								
92								
93	Locale per l'esecuzione della prova ergometrica (può essere coincidente con un locale adibito ad ambulatorio purchè dotato dei necessari requisiti strutturali ed attrezzature):							
	a) lettino							

ATTIVITA' DI ECOCARDIOGRAFIA		Presente				→ se presente	Requisito di		
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
103	L'ambulatorio dove si eseguono ecocardiogrammi transesofagei (ETE) e/o eco-stress ha dimensioni tali da consentire un agevole intervento anche in caso di complicanze per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare)								
104	E' presente locale/spazio di segreteria-accettazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)								
105	E' presente sala di aspetto (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)								
106	E' presente locale/spazio per l'archiviazione di videotape (o CD-ROM)								
107	E' presente locale per l'esecuzione dell'esame ecocardiografico (può essere coincidente anche con il locale dove si svolge attività ambulatoriale purchè dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature. Una seconda sala sarebbe auspicabile nel caso in cui si eseguano più di 12 esami/die pari a circa 2500 esami/anno)								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		Presente				→ se presente	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
108	E' presente 1 ecocardiografo con m-mode, bidimensionale, Doppler continuo e pulsato, Doppler con codifica colori, sonde settoriali a 3,5 MHz, possibilità di monitoraggio elettrocardiografico, eventuale sonda "cieca" e Doppler continuo. E' auspicabile anche sonda a 2,5 MHz; per l'attività pediatrica sono necessarie anche le sonde a 5 e 7,5 MHz per l'attività diagnostica vascolare								
109	E' presente velocimetria Doppler su Doppler sonografico con oscilloscopio e registratore con almeno 2 sonde (4 MHz e 8 Mhz) per l'attività diagnostica vascolare								
110	E' presente apparecchiatura di rianimazione cardiopolmonare con erogatore di ossigeno, monitoraggio pressorio, monitoraggio elettrocardiografico (anche in comune con altre strutture ambulatoriali)								
111	E' presente cardiografo ad almeno 3 canali (anche in comune con altre strutture ambulatoriali; facilmente accessibile dove si esegue ETE ed eco-stress)								
112	Limitatamente agli ambulatori appartenenti strutture di livello superiore (Hub), oltre a quanto previsto sopra :								
113	E' presente 1 secondo ecocardiografo completo (2 sonde e una sonda TE) collocato in una seconda sala in relazione ai volumi di attività delle strutture								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Presente				→ se presente	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
114	Esistono procedure per la sterilizzazione delle sonde TE								
115	Durante l'esecuzione delle procedure è presente un medico e deve essere disponibile un infermiere								
116	Per gli eco-stress e i TE sono presenti contemporaneamente un medico e un infermiere								



	Presente					→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	base		qualità	eccellenza	
1	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI								
1	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate								
2	Il locale per la degenza è organizzato tipo open space o articolato in box contenenti termoculle								
2	Ogni termoculla ha una superficie utile indicativamente di 9 mq								
3	Nei box o nell'open space è previsto uno spazio in prossimità della culla, che consenta la privacy ed il contatto dell'unità madre bambino								
4	L'apertura dell'open space o dei box ha dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx)								
5	In adiacenza dei box, o nell'open space sono presenti lavabi a comando non manuale in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro (Attrezzati con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso)								
6	E' previsto un locale lactarium e/o tiralatte								
7	Sono presenti locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (spazio coordinatore servizio infermieristico, infermieri e locali per medici) in numero proporzionato agli operatori								
8	E' previsto un locale per visita e medicazioni								
9	E' presente la zona filtro personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti								
10	L'area di degenza dispone dei seguenti locali accessori:								
	a) locale/spazio deposito materiale pulito								
	b) locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità								
	c) locale dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili								
	d) locale deposito materiale sporco								
	e) servizio igienico per il personale, dotato di doccia								
	f) area/spazio reception e attesa visitatori con posti a sedere adeguati al numero di pazienti assistiti								
11	L'area/locale di attesa è collocata in modo da comunicare all'esterno								
	Presente					→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente	base		qualità	eccellenza	
	REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI								
	E' presente un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termo igrometriche:								
	a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C								
	b) un' umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%								
	c) un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h								
14	E' presente l'impianto di gas medicali, dotato di impianto di allarme ottico ed acustico di segnalazione esaurimento dei gas e/o guasti all'impianto								

15	E' presente un impianto di rilevazione incendi								
16	E' presente un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento								
17	La bonifica dell'aria è effettuata attraverso filtri semi-assoluti in grado di trattenere particelle di diametro di 5 micron								
18	E' previsto un impianto di emergenza che garantisca la continuità dell'erogazione di energia elettrica								
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
19	Sono presenti le seguenti apparecchiature biomediche in numero sufficiente a garantire l'attività:								
	a) ventilatori polmonari dotati di idonei allarmi								
	b) sistemi di monitoraggio dei parametri vitali								
	c) frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare								
	d) emogasanalizzatore								
	e) sistemi di aspirazione								
	f) pompe per infusione farmaci e nutrizione enterale								
	g) apparecchiature per la misurazione della concentrazione ossigeno nell'aria inspirata								
	h) incubatrici neonatali in numero proporzionale al volume di attività								
	i) apparecchiatura per la misurazione transcutanea della concentrazione di ossigeno ed anidride carbonica								
	l) apparecchiatura per fototerapia								
	m) saturimetri in numero proporzionale al volume di attività								
	n) bilirubinometro								
	o) incubatrice da trasporto adeguata per assistenza a neonati patologici								
	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
20	La dotazione organica del personale è rapportata al volume delle attività svolte								
21	Esiste una procedura per la gestione del latte materno - Banca del Latte Materno (selezione delle donatrici, raccolta, conservazione, utilizzo)								
22	E' garantita la possibilità di attuare misure di isolamento								
23	E' garantito il collegamento funzionale con:								
	a) sala parto								
	b) Radiologia pediatrica								
	c) Cardiologia pediatrica								
	d) Chirurgia pediatrica								
	e) Neurologia pediatrica								

	f) Ortopedia pediatrica								
	g) Cardiochirurgia								
	h) Neurochirurgia								
	i) Oculistica								
	l) Chirurgia plastica								
	m) Anatomia Patologica								
	n) Pronto soccorso								
	o) DEA (se presente)								
	p) Otorinolaringoiatria								
24	Esistono procedure condivise con il Centro Emotrasfusionale e il Laboratorio Analisi per proteggere le emergenze/urgenze								
25	Esiste una procedura per l'accesso del personale e dei visitatori								
26	I genitori hanno la possibilità di accudire direttamente il loro neonato purché clinicamente stabile								
	<i>Nota: almeno in alcune ore del giorno</i>								
26	Esiste all'interno del reparto o in sua vicinanza la possibilità di permanenza delle nutrici								
27	Esiste un programma di follow up del neonato a rischio di handicap								
28	Esiste una procedura per l'intervento pluri-specialistico, quando necessario								
29	E' garantito, attraverso una procedura, il coordinamento del trasporto di emergenza neonatale								
30	Sono presenti linee guida per la gestione della nutrizione artificiale								
31	Sono presenti procedure/protocolli condivisi con i PLS per le dimissioni protette								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
AMBIENTI E PASSAGGI								
1	Le disposizioni di sicurezza rispondono al D. lgs. 81/2008							
2	Sono presenti procedure/protocolli per la manutenzione periodica e programmata atti a prevenire quei difetti che possono interessare la sicurezza e la salute dei pazienti e degli operatori							
3	E' presente una procedura/protocollo prefissato per la pulizia di luoghi di lavoro, impianti e dispositivi							
4	E' presente una procedura per il trasporto controllato del materiale sporco/pulito							
Porte								
5	Se apribili nei due versi devono essere trasparenti o muniti di pannelli trasparenti							
6	Nel caso di porte trasparenti, esse presentano un segno indicativo all'altezza degli occhi sui due lati							
7	Le superfici trasparenti o traslucide sono costituite da materiali di sicurezza, ovvero, quando necessario, protette contro lo sfondamento							
Vie di uscita e di emergenza								
8	Il numero, la distribuzione e le dimensioni delle vie e delle uscite di emergenza sono adeguate alle dimensioni del reparto operatorio, alla loro ubicazione e al numero di persone che possono essere presenti e conformi alla normativa antincendio							
9	L'altezza di ogni porta non è inferiore a mt 2							
10	Ciascuna porta ha una larghezza minima di mt 1,20							
11	Ciascuna porta si apre facilmente nel verso dell'esodo							
12	Le vie di uscita e di emergenza sono evidenziate da apposita segnaletica di tipo permanente e costituite da un colore di sicurezza in conformità al D.Lgs n. 493/96							
13	E' presente un'illuminazione di sicurezza che subentra automaticamente in caso di guasto o mancanza di energia elettrica							
Vie di circolazione, zone di pericolo, pavimenti e passaggi								
14	Le vie di circolazione hanno una larghezza in funzione degli utenti ovvero secondo quanto prescritto dall' Organo di Vigilanza (V.V.F.F.)							
15	I pavimenti non presentano avvallamenti o discontinuità							
Pavimenti, muri, soffitti								
16	I pavimenti dei locali sono raccordati con le pareti, lisci, uniformi, antiscivolo e resistenti agli agenti chimici o fisici in materiale facilmente lavabile e decontaminabile							
17	Le pareti vetrate trasparenti o traslucide sono chiaramente segnalate e costituite da materiali di sicurezza per un'altezza minima di un metro dal pavimento							
18	I soffitti sono lisci ed uniformi, lavabili e a tinta chiara							
SICUREZZA ANTINCENDIO								
19	la struttura in cui è ubicato il reparto operatorio è in possesso del Certificato di Prevenzione Incendi (C.P.I.) oppure del Nulla Osta Provvisorio (N.O.P.).							

20	E' effettuata la valutazione del rischio d'incendio								
21	Sono nominati dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure d'emergenza								
22	E' stato redatto un piano di evacuazione e di intervento che tenga conto dei rischi d'incendio in funzione dei rischi specifici presenti nel blocco operatorio								
	Segnaletica di Sicurezza								
23	Sono presenti indicazioni sulle vie di fuga e sulla dislocazione dei mezzi di soccorso e di salvataggio								
	CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE								
	Sono state prese in considerazione le caratteristiche del reparto operatorio nel suo complesso poiché al livello di qualità della sala operatoria contribuiscono oltre, alla caratteristiche strutturali delle stesse, anche quelle di tutte le strutture che costituiscono il reparto operatorio. Questo deve poter disporre di zone tecniche, locali, spazi operativi che possono essere classificati come segue:								
24	A) Porte di accesso								
25	B) Zone tecniche								
	a) zona filtro operandi								
	b) zona filtro personale								
	c) zona preparazione operandi								
	d) zona risveglio								
	e) zona lavaggio strumentario chirurgico (sporco)								
	f) zona sub-sterilizzazione								
	g) zona preparazione staff chirurghi								
	h) zona lavaggio staff chirurghi								
26	C) Locali								
	a) locale/spazio per coordinatore/trice servizio infermieristico								
	b) locale per riposo anestesisti e chirurghi e personale in un unico locale								
	c) locale riposo personale								
	d) locale per analisi estemporanee anatomo-patologiche, solo se il servizio non è in outsourcing								
27	D) Spazi operativi: depositi								
	a) armamentario chirurgico								
	b) strumenti particolari								
	c) materiale sterile								
	d) materiale pulito								
	e) materiale sporco								
28	E) Caratteristiche architettoniche funzionali								
	a) corridoi								

88	Le canalizzazioni sono realizzate con materiali anticorrosione								
89	Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile								
90	La geometria di diffusione dell'aria ha un flusso turbolento o unidirezionale - misto, a seconda del tipo di chirurgia e del modello organizzativo del reparto operatorio								
91	Le sale operatorie di nuova costruzione dedicate ad interventi "puliti" (impianti di protesi, ortopedia, neurochirurgia, vascolare, cardiocirurgia e trapianti) sono dotate di impianti di ventilazione e condizionamento atti ad assicurare una classe ISO 5 ed una carica batterica in AT REST ed in attività < 20 UFC/m ³ (flusso unidirezionale o misto); la sezione filtrante dovrà essere tale da coprire l'intero campo operatorio (almeno m 2,8x2,8) e velocità dell'aria in uscita compresa tra 0,25 e 0,45 m/sec (in questo caso è ammesso il ricircolo interno, garantendo comunque i 15 vol aria esterna. Rif Linee Guida ISPESL								
92	Nelle sale operatorie esistenti dedicate ad interventi "puliti" (impianti di protesi, ortopedia, neurochirurgia, vascolare, cardiocirurgia e trapianti) non dotate di impianti di ventilazione e condizionamento a flusso unidirezionale o misto, sono attuati provvedimenti e procedure finalizzati al controllo e riduzione della contaminazione particellare e microbiologica ambientale (tessuti a bassa dispersione di particelle, protocolli di sanificazione, controllo accessi, norme comportamentali ecc..) ed assicurata in At-rest una classe minore o uguale ISO 6 rif. UNI EN ISO 14644-1.								
In altri locali del reparto operatorio									
locali pre-post intervento, lavaggio-preparazione chirurghi									
93	Il numero di ricambi con aria esterna è N ₀ ≥ 6/h								
94	La filtrazione dell'aria è epsilon= Efficienza >= 99,97% H12. I filtri devono essere installati terminalmente al canale di adduzione dell'aria, come ultimo elemento								
95	La pressione differenziale verso la sala operatoria è negativa e positiva invece verso gli ambienti confinanti secondo un percorso a cascata verso il corridoio esterno								
96	Le canalizzazioni sono realizzate con materiali anticorrosione								
97	Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile								
Nei rimanenti locali									
98	Il numero di ricambi con l'aria esterna è N>2/h								
99	La filtrazione dell'aria è epsilon= Efficienza >= 99,97% H12. E' auspicabile che i filtri siano installati terminalmente al canale di adduzione dell'aria, come ultimo elemento								
100	Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile								
101	Il progetto degli impianti di ventilazione deve essere tale da garantire nel tempo le prestazioni, per mezzo di interventi programmati di gestione e manutenzione. In particolare:								
	a) gli impianti sono facilmente ispezionabili								
	b) sono presenti dispositivi d'allarme acustici/optici che avvertano immediatamente se alcuni parametri critici sono al di sotto dei limiti di sicurezza (ad es. dispositivi con allarme di minima per la misura delle portate immesse e delle pressioni)								
	c) i filtri ad altissima efficienza sono l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e sono montati direttamente nei soffitti o controsoffitti dei locali ventilati								
	d) ogni sala operatoria è isolabile per permetterne la sanificazione con altre in funzione								

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
102	Le apparecchiature elettromedicali rispondono a quanto evidenziato dal D.Lgs. 46/97 e successive modifiche.							
Sono presenti:								
Nel reparto operatorio								
103	Frigorifero per farmaci							
104	Frigorifero per emoderivati dotato di termometro ed allarme di temperatura (max-min)							
105	Amplificatore di brillantezza							
106	Autoclave per sterilizzazione rapida							
107	Apparecchiature per lavaggio materiale da sterilizzare							
108	Bancone per lavaggio acido/alcali resistente							
109	Telefono							
110	Fax, modem							
111	E' installato un sistema di accesso controllato al blocco operatorio che consenta l'accesso solo alle persone autorizzate (chiave, elettronica, badge, codice di accesso)							
112	Dispositivi di protezione individuale (in accordo con la normativa di settore e/o le Linee Guida ISPESL)							
Nella sala operatoria								
113	Tavolo operatorio							
114	Lampada scialitica							
115	Elettrobisturi							
116	Carrello portaferr							
117	Aspiratore chirurgico							
118	Aspiratore per broncoaspirazione							
119	Diafanoscopio a parete							
120	Apparecchio per anestesia con sistema evacuazione gas, spirometro, monitoraggio concentrazione ossigeno erogato comprensivo di allarme per eventuale deconnessione del paziente e per i barotraumi (devono possedere i requisiti e le caratteristiche di cui alla norma tecnica UNI EN 7372); sistema CUT-OFF riserva bombole O2 ed NO2 con sistema di fissaggio ed allarme valvola limitatrice di pressione con respiratore automatico con allarme deconnessione paziente							
121	Apparecchio per anestesia conforme ai requisiti indicati dalla norma tecnica CEI 62-5 ed UNI 9305							
122	Respiratore automatico con allarme per deconnessione paziente							
123	Apparecchi monitoraggio per rilevazione dei parametri vitali							
124	P.A. non invasivo							
125	Capnometria							

126	Saturimetro								
127	ECG								
128	Parete attrezzata per contenere materiale sterile di uso in sala								
129	Container appropriato per biancheria - garze sterili monopaziente								
130	Container appropriato per strumenti chirurgici monopaziente								
131	Container appropriato per sporco (teleria)								
132	Container appropriato per sporco (strumenti chirurgici)								
133	Container appropriato per liquidi biologici e reperti anatomici								
134	Container appropriato per taglienti								
135	Defibrillatore nel blocco operatorio (uno per ogni sala operatoria)								
136	Pallone Ambu (tipo adulto)								
137	Pallone Ambu (tipo neonatale)								
138	Pallone Ambu (tipo pediatrico)								
Nella zona risveglio									
139	Lettino (almeno 2 lati liberi)								
140	Apparecchio per illuminazione locale (indiretta)								
141	Apparecchio erogazione gas medicali per NO ₂ -O ₂ -aria compressa-vuoto								
142	Cardiomonitor								
143	Defibrillatore								
144	Gruppo per ossigeno terapia								
145	Aspiratore pr broncoaspirazione								
146	Pallone Ambu (tipo adulto)								
147	Pallone Ambu (tipo neonatale)								
148	Pallone Ambu (tipo pediatrico)								
Condizioni microclimatiche									
Zona sala operatoria									
149	La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 24 °C								
150	L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%								
151	Gli indici di benessere termico calcolati per l'utente e il personale in accordo alla UNI EN ISO 7730 rientrano nei limiti: PMV: ± 0,5; (voto medio previsto) PPD: < 10%; (percentuale insoddisfatti) DR < 15% (insoddisfatti da correnti d'aria)								

152	Zona preparazione e risveglio paziente								
153	La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 24 °C								
154	L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%								
155	Gli indici di benessere termico calcolati per l'utente e il personale in accordo alla UNI EN ISO 7730 rientrano nei limiti: PMV: + 0,5; (voto medio previsto) PPD: < 10%; (percentuale insoddisfatti) DR < 15% (insoddisfatti da correnti d'aria)								
	Zona lavaggio strumentario e substerilizzazione								
156	La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 27 °C								
157	L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%								
158	Gli indici di benessere termico calcolati per il personale in accordo alla UNI EN ISO 7730 rientrano nei limiti: PMV: + 0,5; (voto medio previsto) PPD: < 10%; (percentuale insoddisfatti) DR < 15% (insoddisfatti da correnti d'aria)								
	In tutti gli altri locali								
159	La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 27 °C								
160	L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%								
161	La velocità dell'aria è compresa nell'intervallo 0,05-0,15 m/s								
162	Gli indici di benessere termico calcolati per il personale in accordo alla UNI EN ISO 7730 rientrano nei limiti: PMV: + 0,5; (voto medio previsto) PPD: < 10%; (percentuale insoddisfatti) DR < 15% (insoddisfatti da correnti d'aria)								
	Caratteristiche illuminotecniche								
165	L'illuminazione media in ogni locale è ≥ 300 lux.								
166	Sono garantite sul campo operatorio (diametro 32 cm) con lampada scialitica un minimo di 10.000 lux e un massimo di 150.000 lux								
	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI								
	Requisiti organizzativi								
167	L'analisi comportamentale dell'equipe chirurgica e dello staff operatorio richiede che il numero delle persone presenti in sala operatoria deve essere il più contenuto possibile. L'equipe operatoria è composta da:								
	a) 2 chirurghi								
	b) 1 anestesista								
	c) 1 ferrista								
	d) 1 infermiere								
168	Le comunicazioni sala operatoria-reparto sono chiuse								
	Tutti i presenti indossano:								
169	divise operatorie e teleria per l'allestimento del campo operatorio sono conformi alla serie di norme UNI EN 13795								

170	divise operatorie conformi come DPI									
171	divise e teleria non sterile sono in tessuto a bassa dispersione di particelle									
172	dispositivi di protezione vie respiratorie per l'operatore e/o di contenimento dell'esperto									
173	cuffia									
174	soprascarpe, scarpe sterili									
Tutti i componenti dello staff operatorio indossano (in base a quanto previsto dalla normativa vigente):										
175	guanti e visori o occhiali di protezione se si indossano dispositivi di protezione delle vie respiratorie che lasciano solo gli occhi non protetti									
Requisiti gestionali										
176	Sono presenti procedure/protocolli per l'organizzazione delle funzioni del personale nel reparto operatorio									
177	E' attribuita nominativamente la responsabilità delle attività del reparto operatorio con contestuale definizione delle speciali competenze e delle relative responsabilità									
178	Per ogni turno di presenza e' individuato il responsabile delle attività del reparto operatorio									
179	E' stabilito il comportamento che deve tenere il personale in caso di incendio nonché in altre emergenze non sanitarie									
Sono presenti protocolli e procedure scritte riguardo:										
180	Rispetto delle condizioni di asepsi									
181	Utilizzo dei dispositivi di protezione (in accordo con le normative di settore e/o le Linee Guida ISPESL)									
182	Disinfezione									
183	Sterilizzazione									
184	Sanificazione ambientale									
185	Smaltimento dei rifiuti									
186	Carico e scarico dei farmaci non stupefacenti									
187	Emotrasfusioni									
188	Entrata e uscita del personale ed eventuali visitatori dal reparto operatorio									
189	E' definito nell'ambito di un percorso di qualità la programmazione di riunioni periodiche (almeno annuali) che coinvolga tutte le figure preposte alla gestione, controllo e manutenzione dei reparti operatori finalizzata alla valutazione degli standard di igiene e sicurezza e alla programmazione di interventi tecnici e organizzativi per il mantenimento e/o miglioramento degli standard già acquisiti									
190	Monitoraggio gas anestetici: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali con periodicità semestrale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono per valutare l'esposizione professionale a gas anestetici in sala operatoria									
191	Verifica dell'efficienza degli estintori									
192	Gestione in uso o in deposito delle sostanze infiammabili che disperse in aria possono dar luogo alla formazione di miscele esplosive									

193	Controllo dell'impianto di condizionamento: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali con periodicità almeno annuale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono per verificare le prestazioni dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata VCCC: numero ricambi aria/ora, numero ricambi efficaci misurati sul letto operatorio, Recovery Time, pressioni differenziali, classificazione particellare, parametri microclimatici e indici di benessere termico (Rif. UNI EN ISO 14644; UNI EN 7730; Linee Guida ISPEL)								
194	Monitoraggio microbiologico dell'aria: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuati controlli microbiologici dell'aria sia con sala "a riposo" (At-rest) sia in attività (operational durante l'atto operatorio) secondo le indicazioni delle Linee Guida ISPEL, con periodicità almeno annuale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, per valutare nel complesso l'efficacia strutturale, impiantistica, comportamentale nel controllo della contaminazione ambientale								
195	Monitoraggio microbiologico delle superfici: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuati controlli microbiologici delle superfici secondo le indicazioni delle Linee Guida ISPEL, con periodicità almeno semestrale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto								
196	Controllo dell'impianto elettrico								
197	Reperibilità per il personale della sala operatoria								
198	Attività di trasporto da parte del personale della sala operatoria								
199	Attività di formazione e aggiornamento per il personale della sala operatoria								
200	Individuazione degli incidenti per il personale della sala operatoria								
201	Individuazione del tasso di utilizzo dei letti operatori								
202	Presenza di documenti di valutazione dei rischi eseguiti ad esempio come indicato dalle Linee Guida ISPEL								
203	Gestione del rischio biologico e chimico dei lavoratori in accordo con le Linee Guida ISPEL								
204	Uso di dispositivi elettromedicali								
205	Autolavaggio degli apparecchi di anestesia								
206	Corretto impiego del materiale sterile, stoccaggio e movimentazione)								
207	Identificazione dell'operando								
208	Identificazione degli operandi con protesi e/o pace-makers								
209	Identificazione del tipo di intervento								
210	Modalità e i tempi per la preparazione dell'operando								
211	Modalità di accesso ed uscita dell'operando nel R.O. (cambio vestiario - lettiga)								
212	Identificazione "di lato"								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 Nella degenza, l'area di assistenza neonatale è in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia								
2 Nella degenza l'area di assistenza neonatale privilegia il " rooming-in"								
3 La degenza ha un numero di culle rapportato al volume di attività svolta (per ogni culla è richiesto uno spazio non inferiore a 2 mq)								
4 Nell'area di assistenza neonatale è presente 1 culla per patologia neonatale lieve								
5 Nell'area di assistenza neonatale è presente una incubatrice								
6 Nell'area di assistenza neonatale è garantita la possibilità di effettuare fototerapia								
6 Nel blocco parto i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività svolte								
7 Nel blocco parto è presente una zona filtro per le partorienti								
8 Nel blocco parto è presente una zona filtro per il personale addetto								
9 Nel blocco parto è presente un locale travaglio								
10 Nel blocco sono presenti due sale parto (per l'espletamento di almeno due parti in contemporanea)								
11 Nel blocco parto l'isola neonatale è localizzata all'interno della sala parto o area attigua comunicante con questa								
12 Nel blocco parto o in zona limitrofa è disponibile una sala operatoria dedicata attivabile in caso di emergenza								
13 Nel blocco parto è presente una zona di osservazione post-partum								
14 Nel blocco parto è presente un deposito per presidi e strumentario chirurgico								
15 Nel blocco parto sono presenti servizi igienici per il personale								
16 Nel blocco parto sono presenti servizi igienici per le partorienti								
17 Nel blocco parto è presente un locale per lavoro infermieri/ostetrica								
18 Nel blocco parto è presente un deposito/spazio di materiale pulito								
19 Nel blocco parto è presente un deposito di materiale sporco								
20 Nel blocco parto è presente uno spazio di attesa per accompagnatore								
21 E' presente locale/spazio adiacente al blocco parto per ecografia								

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
21	Nei locali travaglio-parto esiste un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:							
	a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24°C							
	b) una umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 30-60%							
	c) un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h							
22	L'impianto di gas medicali e l'impianto di aspirazione gas anestetici sono direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia							
23	Sono presenti stazioni di riduzione della pressione dei gas medicali per il reparto operatorio							
24	Le stazioni di riduzione sono doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità							
25	E' presente un impianto rilevazione incendi							
26	E' presente un impianto ottico e acustico di allarme per segnalazione di pressione (alta e bassa) dei gas medicali, esaurimento dei gas e/o guasti all'impianto							
27	E' previsto un impianto di chiamata sanitari							
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
28	Nell'area travaglio-parto è presente un testa letto con gas medicali							
29	Nell'area travaglio-parto è presente un letto trasformabile per travaglio							
30	Il numero di letti da parto è proporzionato al numero di parti assistiti							
31	Nell'area travaglio-parto è presente una lampada scialitica mobile							
32	Nell'area travaglio-parto è presente almeno un cardiocografo (comunque proporzionato al volume di assistiti)							
33	E' presente strumentazione ostetrica adeguata (Monitoraggio Gravidanza):							
	a) forcipe							
	b) ecografo che consenta di effettuare ecografie addominali, transvaginali e velocimetria Doppler (anche in comune con l'area di degenza)							
34	Sono presenti le seguenti apparecchiature per ANESTESIA:							
	a) 2 laringoscopi con set di lame per adulti							
	b) 1 ventilatore per adulti							
	c) 2 pulsossimetri capnometri							
	d) 1 monitor defibrillatore dotato anche di cavo paziente							
	e) 1 monitor pressione arteriosa in culla adulti							
	f) 2 pompe infusionali							
	g) 2 pompe a siringa							

56	E' garantita la possibilità di assistere in urgenza un neonato/a in incubatrice provvista di capote per la somministrazione di ossigeno								
57	Esistono e vengono seguite procedure per le manovre assistenziali d'emergenza								
58	E' garantita la possibilità di determinare ematocrito, bilirubina e glicemia su prelievi capillari autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo con il Responsabile del U.O. Patologia Clinica e aggiornata nel tempo								
59	Esiste una procedura per l'effettuazione della fototerapia								
60	E' garantita la possibilità di effettuare attività ambulatoriali e di Day Hospital								
61	Esistono procedure per l'esecuzione della cardiocografia (CTG) in corso di travaglio/parto								
62	Esistono procedure/linee guida per l'assistenza alla gravidanza a termine, aggiornate almeno annualmente e condivise da tutti gli operatori del percorso nascita								
63	Esistono procedure/linee guida per il processo di:								
	a) sterilizzazione								
	b) disinfezione								
	c) sanificazione ambientale								
	d) smaltimento rifiuti sanitari speciali								
64	E' presente procedura per l'identificazione delle madri e del neonato								
65	E' presente una procedura che preveda la presenza di accompagnatore in tutte le fasi del travaglio/parto								
66	Sono presenti procedure/protocolli condivisi con i PLS per le dimissioni protette								
67	E' presente procedura per il sostegno psicologico delle gestanti in particolari situazioni di disagio sociale (esempio: adolescenti, ragazze-madri, ecc.)								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate								
2 L'articolazione interna degli spazi consente la netta separazione tra le zone sporche e pulite								
3 E' presente un locale destinato al ricevimento, cernita, decontaminazione, pulizia e preparazione								
4 E' presente un locale per la sterilizzazione								
5 E' presente un locale per stoccaggio, deposito e distribuzione di materiale sterile								
6 Nei locali per confezionamento e sterilizzazione e per stoccaggio e deposito materiale sterile, è garantito l'accesso del personale e dei materiali in appositi filtri a doppia porta con aperture obbligate e/o bussole								
7 E' presente un locale deposito per il materiale sporco								
8 E' presente locale spogliatoio spogliatoio del personale								
9 Sono presenti servizi igienici per il personale								
10 E' presente un locale per attività amministrative								
11 I pavimenti nelle zone sporche sono impermeabili, facilmente lavabili e disinfettabili, antiscivolo e hanno pendenze adeguate in modo da garantire gli scarichi								
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
12 Nei locali di confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, è presente un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:								
a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-27 °C								
b) una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%								
c) un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h								
13 Nei locali confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, l'impianto è fornito di filtri assoluti (99,97%) tali da porre la sala in classe 100.000 Fed. St. 209 E (AT REST)								
14 Gli ambienti sono a pressione differenziata "a cascata":								
a) da locale per stoccaggio e deposito materiale sterile								
b) a locale per confezionamento e sterilizzazione								
c) a locale per accettazione, cernita, pulizia, lavaggio e decontaminazione dei dispositivi medici								
15 E' presente un impianto di illuminazione d'emergenza								
16 E' presente un impianto di aria compressa								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 Nelle camere vi sono fino ad un massimo di 4 posti letto								
2 La superficie minima adeguata per le camere di degenza è:								
a) camera singola almeno 12 mq								
b) camera multipla almeno 9 mq per posto letto e almeno 7 mq per ogni letto ulteriore								
c) il 10% delle stanze di degenza ospita un solo letto								
3 E' presente almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto								
4 E' presente almeno un servizio igienico assistito								
5 Per ciascun servizio igienico accessibile dal corridoio è presente un antibagno (se le condizioni strutturali lo consentono)								
6 È presente un locale per visita e medicazioni								
7 E' presente un locale di lavoro, in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta								
8 Le camere di degenza e la medicheria hanno pavimenti lavabili e disinfettabili								
9 Le camere di degenza e la medicheria hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino a 2 mt di altezza								
10 Per le strutture di nuova progettazione le camere di degenza ad un solo letto hanno una superficie adeguata, compreso il servizio igienico direttamente collegato alla stanza								
11 E' presente uno spazio per coordinatore/trice servizio infermieristico								
12 E' presente un locale per medici								
13 E' presente un locale per soggiorno riservato ai degenti e agli accompagnatori								
14 E' presente un locale/spazio per il deposito del materiale pulito								
15 E' presente un locale, in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lava padelle								
16 E' presente un locale per deposito attrezzature								
17 E' presente un locale/spazio arredato per deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, dispositivi medici, materiale di medicazione (frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare)								
18 E' presente un frigorifero con requisiti idonei alla conservazione esclusiva di farmaci/emoderivati								
19 Per le degenze oncologiche è presente un locale per la manipolazione di farmaci antitumorali								
20 E' presente una cucinetta di reparto								
21 Sono presenti servizi igienici per il personale								
22 E' presente uno spazio attesa visitatori dotato di posti a sedere correlato al numero di degenti								
23 E' presente un locale per osservazione/sosta salme								

	b) i problemi clinici emersi durante il ricovero								
	b) gli interventi diagnostico-terapeutici effettuati								
	c) la condizione del paziente alla dimissione								
	d) la chiara indicazione per il medico di famiglia della terapia da svolgere fuori dalla struttura ospedaliera e di eventuali controlli o follow up								
	e) ogni specifica istruzione data al paziente e/o familiari, qualora necessaria								
72	La lettera di dimissione contiene informazioni relative all'assistenza infermieristica post-ricovero								
73	In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, viene redatta una lettera di trasferimento e se ne conserva copia nella cartella clinica								
74	In caso di ricovero in situazioni di emergenza, nella cartella clinica sono acquisite le informazioni e/o i dati relativi alla fase prericovero necessari a garantire la continuità dell'assistenza								
	La documentazione infermieristica (D.I.)								
75	La D.I. è strutturata/formalizzata in base alle esigenze assistenziali della singola UO e contiene almeno la reportistica delle attività assistenziali e delle prestazioni eseguite								
76	La D.I. costituisce parte integrante della cartella clinica								
77	La D.I. contiene sezioni relative a:								
	a) registrazione di dati di tipo anagrafico								
	b) registrazione, all'ingresso e in itinere, di dati di tipo anamnestico - clinico								
	c) identificazione dei bisogni assistenziali (diagnosi infermieristica) e la relativa pianificazione degli interventi assistenziali (percorsi assistenziali)								
	d) descrizione quotidiana degli interventi di assistenza infermieristica (diario)								
	e) valutazione dei risultati degli interventi di assistenza infermieristica								
	f) registrazione di dati/informazioni diversi (relativi alla terapia, alla rilevazione di parametri vitali etc.)								
78	Le attività assistenziali sono realizzate anche attraverso procedure integrate con le altre professionalità								
	La dimissione: i bisogni del paziente e la continuità assistenziale								
79	La dimissione è comunicata al paziente con sufficiente anticipo								
	<i>Nota: almeno il giorno precedente.</i>								
	<i>Non applicabile alle U.O. ad elevato turn-over e a ciclo breve</i>								
80	E' presente una procedura condivisa con gli operatori del distretto di appartenenza o MMG/PLS che garantisca la continuità assistenziale								
81	Per i pazienti che necessitano di dimissioni protette è garantita la continuità assistenziale concordata con gli operatori del distretto di appartenenza e di questo percorso il paziente stesso viene informato								
82	Il paziente all'atto della dimissione viene informato sul programma assistenziale e sui controlli da eseguire								
83	All'atto della dimissione, il paziente che non viene dimesso a domicilio riceve informazioni sulle strutture in cui proseguire il trattamento post acuto								
84	Il Medico di Medicina Generale/PLS viene informato sugli obiettivi assistenziali raggiunti durante la degenza e sulle proposte relative agli obiettivi perseguibili dopo la dimissione, con il proseguo delle cure								
85	L'utente viene informato alla dimissione sulle modalità per ottenere la certificazione e la documentazione clinica								
86	Esiste una procedura/protocollo concordato per il trasferimento della salma dal locale osservazione/sosta dell'area di degenza all'obitorio								
87	Per le U.O. di Neurologia e Neurochirurgia esiste una procedura per l'accesso preferenziale a TAC cerebrale e midollare in regime di emergenza e RM cerebrale e midollare in urgenza								



	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI								
1 E' presente un'aera dedicata alle attività di accettazione, segreteria, registrazione, archivio								
2 E' presente un'area attesa adeguatamente arredata, con numero di posti a sedere commisurato al numero di pazienti								
3 E' presente un locale visita/trattamento								
4 Sono presenti locali dedicati alla degenza correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate								
5 E' presente un locale lavoro infermieri								
6 E' presente un locale/spazio cucina								
7 E' presente un locale/spazio per il deposito di materiale pulito								
8 E' presente un locale per il deposito di materiale sporco								
9 E' presente un locale/spazio per il deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità.								
10 Sono presenti servizi igienici distinti per utenti e personale								
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI								
11 E' presente un impianto gas medicali								
12 E' presente un impianto rilevazione incendi								
13 E' presente, nelle camere di degenza, un impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa								
14 Nelle camere di degenza sono presenti arredi atti a garantire uguale confort alberghiero della degenza ordinaria								
15 Sono presenti, nel locale visita/trattamento, attrezzature idonee in base alle specifiche attività								
16 E' presente, nel locale visita/trattamento, il lettino tecnico								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI								
17 E' presente un carrello per la gestione delle emergenze e rianimazione cardio-polmonare di base, di cui viene periodicamente controllata la funzionalità								

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
	a) approvato dal direttore medico di presidio							
	b) disponibile ai medici curanti dei pazienti							
	c) comunicato al soggetto competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione							
29								



	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI								
1 I locali per la degenza sono collocati preferibilmente in prossimità dell'U.T.I.C. (ove presente). In ogni caso sono previsti collegamenti preferenziali con l'U.T.I.C.								
2 All'interno o in prossimità del reparto è presente uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari								
Le dimensioni dei locali degenza sono tali da permettere la movimentazione di apparecchiature								
3 La camera di degenza contiene lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e permette la movimentazione della barella								
4 E' presente locale per il medico di guardia anche in comune con l'UTIC								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI								
5 Elettrocardiografo 1 a tre - sei canali + 1 di riserva								
6 Ecocardiografo : 1 anche condiviso con l'U.T.I.C.								
7 Defibrillatore più carrello per l'emergenza : almeno 2								
8 Pace-maker temporaneo completo di accessori: 1 ogni 3 p.l.o frazioni (minimo 2) - oppure 1 da 1 a 20 + 1 da 20 a 30 p.l.								
9 Letti di degenza telemetrati (centralina più trasmettitore) almeno 1/4 del totale dei p.l.								
10 Aspiratori per broncoaspirazione								
11 Pompe di infusione pari al 50% dei posti letto								
12 Almeno un ventilatore (per la CPAP) sono disponibili ad esclusivo utilizzo del reparto								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI								
13 E' garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo anche condiviso con l'U.T.I.C. (ove presente)								
14 La dotazione di personale è commisurata al volume dell'attività e alla contiguità/complanarità dell'U.T.I.C. con il reparto di degenza								
15 Sono presenti e vengono applicate procedure/linee guida per le attività diagnostiche non invasive effettuate								

42	Sono presenti 2 pompe per infusione farmaci								
43	E' presente generatore di radiofrequenza con uscita in Volt e Watt, con misurazione continua dell'impedenza (o della temperatura laddove si pratica ablazione) e con sistema di autobloccaggio								
44	E' presente Junction box che permetta di passare dalla registrazione alla erogazione								
45	E' presente programmatori per il controllo della Defibrillazione Intra Cardiaca (ICD) (specifici per i vari modelli)								
46	E' presente set di drenaggio pericardico								
47	E' presente ecocardiografo								
48	E' presente lampada scialitica								
49	Sono presenti di materiali d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche (cateteri, ecc)								
50	Sono presenti cateteri a punta mobile con particolare resistenza alla conversione corrente/temperatura laddove si pratica ablazione								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Presente				→ se presente	Requisito di		
		SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
Personale medico, infermieristico e tecnico									
51	Se si attua procedura diagnostica o terapeutica semplice (studi elettrofisiologici o impianto di Pace-maker) :								
	a) 1 medico cardiologo								
	b) 1 infermiere (o tecnico di elettrofisiologia)								
52	Se si attua procedura diagnostica o terapeutica complessa (mappaggio endocavitario-ME-ablazione):								
	a) 2 medici cardiologi								
	b) 1 infermiere								
	c) 1 tecnico di elettrofisiologia								



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
1 Per le strutture di nuova costruzione le porte di accesso alle camere di degenza ed ai bagni assistiti hanno dimensioni tali da consentire il passaggio agevole del letto di degenza su ruote								
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
2 Nelle camere di degenza sono presenti per ogni posto letto prese di vuoto ossigeno e aria compressa								
3 In caso di utilizzo di aspiratori elettrici e di erogatori elettrici di ossigeno gassoso è disponibile almeno 1 aspiratore per ogni 4 letti di degenza ordinaria								
4 In caso di utilizzo di aspiratori elettrici portatili è presente almeno 1 erogatore elettrico per ogni 3 posti letto di degenza ordinaria								
5 Nelle strutture di nuova costruzione è presente 1 camera, ad uno o due posti letto, dotata di finestre tali da consentire almeno 2 ricambi/ora di aria con l'esterno, per l'isolamento di malati/sospetti potenziali contagianti a trasmissione aerogenaTB								
6 Sono previste attrezzature quali:								
a) saturimetri (in numero adeguato)								
b) fibrobroncoscopio a fonte luminosa per assistenza ventilatoria e/o intubazione								
7 Sono presenti (eventualmente in comune con la sala endoscopica pneumologica in area pneumologica):								
c) ventilatori: auto (per interventi di supporto ventilatorio)								
d) apparecchio stroller								
e) deambulatori (in numero adeguato)								
f) sollevatore pazienti in grado di garantire la sollevabilità di grandi obesi (eventualmente anche in comune con altre degenze)								
9 In ogni degenza pneumologica è presente una camera, ad uno o due posti letto, idonea allo studio dell'Insufficienza Respiratoria durante il sonno (apnea notturna), opportunamente attrezzata per polisinnografia (anche in comune con altre UU.OO)								
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	Presente				→ se presente	Requisito di		
	SI	NO	Parzialmente	Non pertinente		base	qualità	eccellenza
10 Sono presenti procedure/protocolli/standard di prodotto per:								
a) gestione delle richieste di prestazioni e/o consulenze ed altre U.O								
b) gestione interventi in modalità assistenziale pneumologica specifica								
c) gestione e precauzioni da adottare per sospetti malati contagianti aerogeni TB								
d) gestione/custodia in cartella clinica del referto BK positivo e la comunicazione al paziente								
10 Sono presenti procedure/protocolli per la gestione del programma di follow up di pazienti che necessitano:								
a) del proseguimento del percorso in strutture territoriali								

↑						↑						↑								



↑																			



↑					↑												
This area is intentionally left blank as per the image																	

	↑																		





↑														



↑										↑									



↑																			



↑																	



↑																							



	↑										↑								



											↑																		

↑																			



↑																			



↑																						



↑																												



↑																								



		↑								↑									



↑												↑								



↑								↑														





MODALITÀ PER LE INSERZIONI

Il prezzo degli annunci da inserire nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria è di euro 2 per ciascuna linea di scrittura o frazione o di un massimo di sei gruppi di cifre per ogni linea dell'annunziooriginale comunicato per la inserzione.

Ogni linea di scrittura dell'originale non può contenere in ogni caso più di 28 sillabe.

Tali annunci debbono essere scritti in originale su carta legale del valore corrente ed ogni copia su carta uso bollo (stesse caratteristiche dovranno avere anche i testi scritti con computer al fine di poterne stabilire la giusta tariffa),salvo quelli pubblicati nell'interesse esclusivo dello Stato o della Regione per i quali è prescritto l'uso della carta uso bollo sia per l'originale che per la copia.

Per questi e per gli altri, la cui gratuità è dichiarata per legge, è accordata la esenzione dal pagamento di ogni diritto per l'inserzione.

Il testo dell'inserzione, riprodotto a mezzo di computer, ai fini dell'individuazione della tariffa, dovrà essere redatto su righe aventi la medesima estensione della carta bollata.

I prospetti e gli elenchi contenenti cifre, vengono riprodotti, compatibilmente con le esigenze tipografiche, conformemente al testo originale, sempre con un massimo di sei gruppi per ogni linea del testo originale.

Il prezzo degli annunci richiesti per corrispondenza, deve essere versato a mezzo del conto corrente postale n. 251884 - intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, indicando a tergo del certificato di allibramento la causale del versamento e numero d'inserzione.

L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tale indicazione.

Vendita:

fascicolo ordinario di Parti I e II costo pari ad 2,00; numero arretrato 4,00;

fascicolo di supplemento straordinario:

prezzo di copertina pari ad 1,50 ogni 32 pagine;

fascicolo di Parte III costo pari ad 1,50; numero arretrato 3,00.

Prezzi di abbonamento:

Parti I e II: abbonamento annuale 75,00;

Parte III: abbonamento annuale 35,00.

Condizioni di pagamento:

Il canone di abbonamento deve essere versato a mezzo di conto corrente postale n. 251884 intestato al «Bollettino Ufficiale della Regione Calabria» – 88100 Catanzaro, entro trenta giorni precedenti la sua decorrenza specificando nella causale, in modo chiaro, i dati del beneficiario dell'abbonamento – cognome e nome (o ragione sociale), indirizzo completo di c.a.p. e Provincia – scritti a macchina o stampatello. **La fotocopia della ricevuta postale del versamento del canone di abbonamento, deve essere inviata all'Amministrazione del B.U.R. - Calabria – Via Orsi – 88100 Catanzaro.**

I fascicoli disguidati saranno inviati solo se richiesti alla Direzione del Bollettino Ufficiale entro trenta giorni dalla data della loro pubblicazione.

Editore: REGIONE CALABRIA

AUT. TRIBUNALE CATANZARO N. 31/1994

Direttore responsabile: LUIGI ROSARIO STANIZZI

Stampa: ABRAMO Printing & Logistics S.p.A.

Località Difesa

Zona Industriale Caraffa di Catanzaro (CZ)
