Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato "sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano", anziché "previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c), il quale dispone che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera c);

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (3), e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

Dato atto che il Ministero della salute si è avvalso, ai fini della redazione del documento tecnico, di cui all'allegato 1 al presente regolamento, della collaborazione della Commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, istituita con decreto del Ministro della salute 12 settembre 2012, e che la Commissione medesima ha discusso la tematica in questione nelle sedute del 2 e del 9 ottobre 2012;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 agosto 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2015 che fa seguito al parere interlocutorio del 23 ottobre 2014;

Vista la nota prot. n. 919 del 9 febbraio 2015, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

ADOTTA

il seguente regolamento:

(3) NDR: In G.U. è riportato il seguente riferimento normativo non corretto: «legge 23 agosto 1998, n. 400».

Art. 1. Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

1. Gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni provvedono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad adottare il provvedimento generale di programmazione di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto (p.l.) per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i relativi provvedimenti attuativi, garantendo, entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014-2016, il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni.

3. Ai fini del calcolo della dotazione dei posti letti di cui al comma 2, in ciascuna regione:

a) si fa riferimento alla popolazione residente in base ai criteri utilizzati per il computo del costo standard per il macro-livello di assistenza ospedaliera ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario standard regionale di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;
b) il numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alla lettera a), è incrementato o decrementato nel modo che segue per tenere conto della mobilità tra regioni:
1. si calcola il costo medio per posto letto a livello nazionale, dividendo il costo complessivo nazionale dell'assistenza ospedaliera, contabilizzato nel modello economico LA consolidato regionale relativo all'anno 2012, per il numero dei posti letto effettivi che risultino attivi nei reparti ospedalieri al 1° gennaio 2013 e rilevati nei modelli utilizzati per la verifica annuale dal Comitato di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
2. si divide il costo medio del posto letto a livello nazionale per il valore finanziario del saldo di mobilità attiva e passiva riferito al flusso dei ricoveri di ciascuna regione, come riportato nella matrice della mobilità utilizzata per la determinazione del fabbisogno sanitario regionale per l'ultimo anno disponibile al fine di individuare il numero dei posti letto equivalenti utilizzati per la mobilità dei pazienti tra le regioni;
3. il numero di posti letto equivalenti viene moltiplicato per un coefficiente di 0,80, ridotto a 0,65 a decorrere dall'anno 2016;
4. l'allineamento alla dotazione attesa, nelle regioni in piano di rientro, avverrà progressivamente entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014-2016, nei tempi e con le modalità definite nei vigenti programmi operativi 2013-2015 ovvero nei piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio sanitario regionale, così come ridefiniti ai sensi dell'articolo 12 del nuovo patto per la salute 2014-2016;

c) sono considerati equivalenti ai posti letto ospedalieri e, conseguentemente, rientranti nelle relativa dotazione, per mille abitanti, i posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, comunque classificate e denominate, per i quali le regioni coprono un costo giornaliero a carico del Servizio sanitario regionale pari o superiore ad un valore soglia pari alla tariffa regionale giornaliera corrisposta per la giornata di lungodegenza ospedaliera, ad eccezione dei posti presso: le strutture sanitarie con specifica finalità assistenziale di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38 per le cure palliative e la terapia del dolore, le strutture sanitarie territoriali per la salute mentale, le strutture extra-ospedaliere di cui al capitolo 4, lettera c), paragrafo Riabilitazione intensiva del documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio 30/CSR-2011), nonché le strutture sanitarie residenziali territoriali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (repertorio n. 44/CU-2011). A tal fine le regioni certificano, con riferimento ai posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, il numero dei posti con costo giornaliero inferiore al valore soglia, il numero di quelli con costo giornaliero superiore al valore soglia, il numero di quelli con specifica finalità assistenziale come definita dalla presente lettera;
d) con successivo provvedimento programmatico regionale saranno adottate disposizioni dirette ad assicurare, nell'ulteriore processo di riassetto delle reti ospedaliere, il raggiungimento di 3,7 posti letto per mille abitanti in ciascuna regione, fermo restando il rispetto di tale parametro a livello nazionale.

4. In relazione al numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alle previsioni del comma 3, l'allineamento è realizzato e diventa vincolante in incremento, solo se necessario al fine di realizzare l'obiettivo di rispettare il tasso di ospedalizzazione del 160/1000 abitanti.

5. Il provvedimento regionale generale di cui al comma 2 è adottato in modo da:

a) procedere alla classificazione delle strutture ospedaliere in base a quanto previsto dal paragrafo 2 dell'Allegato 1, prevedendo, per le strutture ospedaliere private, la soglia indicata nel punto 2.5 del medesimo paragrafo, ai fini dell'accreditabilità e della sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali;
b) adottare, nell'ambito delle procedure di accreditamento, le opportune iniziative affinché gli erogatori privati accreditati, ivi compresi gli ospedali classificati ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132 e della legge 26 novembre 1973, n. 817, trasmettano alla regione stessa, annualmente, il proprio bilancio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici. Tale adempimento è previsto negli accordi contrattuali e nei contratti di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni il quale dispone che, tra i requisiti di accreditamento sia ricompresa, altresì, l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
c) perseguire gli standard per disciplina indicati nel paragrafo 3 dell'Allegato 1, tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline e fatto salvo quanto previsto dai protocolli d'intesa università-regione limitatamente alle regioni che, avendo una popolazione inferiore ai due milioni di abitanti, ospitano una sola azienda ospedaliero-universitaria, alla data di emanazione del presente decreto, fermo restando il rispetto dello standard di dotazione dei posti letto di cui ai commi 2 e 3;
d) assumere come riferimento quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture, anche sotto il profilo della qualità e della gestione del rischio clinico, provvedendo, altresì, ad assicurare modalità di integrazione aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensità di cure al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza;
e) applicare gli standard generali di qualità di cui al paragrafo 5 dell'Allegato 1;
f) applicare gli standard di cui al paragrafo 6.3 dell'Allegato 1, tenendo presenti le indicazioni contenute nel decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
g) tener conto degli ulteriori standard indicati nei paragrafi 6 e 7 dell'Allegato 1 in materia di standard organizzativi, strutturali e tecnologici e di standard per le alte specialità;
h) assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012;

i) articolare la rete ospedaliera prevedendo reti per patologia in base a quanto indicato nel paragrafo 8 dell'Allegato 1; adottare il modello denominato hub and spoke, previsto espressamente per le reti per le quali risulta più appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica;
l) adeguare la rete dell'emergenza urgenza alle indicazioni contenute nel paragrafo 9 dell'Allegato 1, anche prevedendo specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso, comunque nel rispetto degli standard di cui al comma 2;
m) definire un documento che, tenendo conto di quanto riportato nel paragrafo 10 dell'Allegato 1, individua le regole di integrazione dell'ospedale con la rete territoriale di riferimento, in relazione a: ammissione appropriata, dimissione pianificata e protetta e partecipazione ai percorsi assistenziali integrati;
n) assumere come riferimento, nelle more dell'adozione di uno specifico accordo da sancire in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quanto indicato in materia di strutture per la chirurgia ambulatoriale nell'Appendice 2 dell'Allegato 1.

Art. 2. Clausola di invarianza finanziaria

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

Art. 3. Regioni a statuto speciale e province autonome

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano applicano il presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione e, per le regioni e le province autonome, che provvedono autonomamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale esclusivamente con fondi del proprio bilancio, compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia organizzativa.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Allegato 1

1. Premessa, obiettivi ed ambiti di applicazione

1.1. I significativi cambiamenti registrati in questi anni in tema di assistenza sanitaria ed in particolare in quella ospedaliera richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio sanitario nazionale (SSN), partendo da alcune tematiche prioritarie, come l'implementazione del governo clinico e la sicurezza delle cure, la ricerca e l'innovazione, nonché gli impegni che discendono dall'appartenenza alla comunità europea, anche a seguito dell'adozione della Direttiva EU/24/2011 sulla mobilità transfrontaliera e la necessaria riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate.

Tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni - epidemiologica, demografica e sociale - che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Un tale cambiamento strutturale e organizzativo determina una

inevitabile ridistribuzione delle risorse che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e della strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici.

1.2. In tal senso l'art. 15, comma 13, lettera c) del d.l. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 135/2012 ha previsto la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, al fine di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni e alle nuove modalità del loro estrinsecarsi.

In questa logica, per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente, gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia che di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media ed del tasso di ospedalizzazione, consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del S.S.N. nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Il raggiungimento di tali obiettivi richiede di costruire un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri, dall'altro, con l'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali; l'obiettivo è quello di rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui la rete dell'offerta è inserita.

In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post- acute e riabilitative. In ogni caso, l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. Tale logica di rete deve includere l'individuazione di poli d'eccellenza a livello nazionale e deve essere considerata in una visione solidaristica tra regioni per la soddisfazione dei casi di particolare complessità (come già avviene in campo trapiantologico). La rete assistenziale ospedaliera deve essere formalmente definita e resa nota ai cittadini.

La gestione dei posti letto deve avvenire pertanto con la massima flessibilità, al fine di assicurare la maggior dinamicità organizzativa rispetto alla domanda appropriata di ricovero, con specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza. E' raccomandata anche l'informatizzazione delle disponibilità dei posti letto per aree geografiche.

L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine(in particolare quelle oncologiche e cardiovascolari) e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta (in particolare per i pazienti con lesioni traumatiche e neurologiche).

Le regioni avviano programmi di telemedicina per la gestione integrata tra ospedale e territorio di alcune condizioni cliniche ove ciò sia appropriato, tra le quali lo scompenso cardiaco, le broncopneumopatie croniche, il diabete.

1.3 Il presente documento, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private, nonché quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico - assistenziale della struttura ed alla sua

interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale territoriale, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.

In materia di qualità e sicurezza strutturale si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture.

Per quanto attiene alle strutture sanitarie pubbliche si richiamano gli standard sulle unità operative semplici e complesse, approvati nella seduta del 26 marzo 2012 dal Comitato ex art. 9 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b) del patto per la salute 2010-2012.

1.4 Per promuovere un uso appropriato dell'ospedale, ai fini di migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche, nel contesto assistenziale più rispondente ai suoi bisogni, è indispensabile che le regioni, nel recepire i contenuti del presente provvedimento, adottino anche un atto di indirizzo per le aziende ed enti del Servizio sanitario regionale nonché per le strutture privare accreditate, relativo a specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza.

I criteri dovranno essere definiti con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto di linee guida elaborate da un tavolo tecnico che verrà istituito entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto presso il Ministero della salute, composto da rappresentanti del Ministero stesso, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.nas), regioni e province autonome.

Le linee guida dovranno fornire indicazioni, in modo che i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri siano:

a) finalizzati a valutare e selezionare i pazienti ai fini dell'ammissione sotto il profilo di:

-severità della condizione clinica/evento morboso/trauma che ha portato il paziente in ospedale

-intensità/complessità dell'assistenza necessaria.

b) specificamente definiti per l'ammissione in:

-ricovero ordinario in strutture/UO ospedaliere per acuti

-ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per acuti

-ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per lungodegenza

-ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione

-ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione

-osservazione breve

1.5 Le regioni nell'adottare la riorganizzazione della rete ospedaliera nel rispetto della dotazione di posti letto (p.l.) previsti dalla citata legge 135/2012, assumono come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. In tal senso, ai fini del corretto calcolo del tasso di ospedalizzazione, per ogni trasferimento del paziente ad altro tipo di attività o regime di ricovero, si richiamano le indicazioni già operanti a livello nazionale in materia di compilazione di distinte schede di dimissione ospedaliera nel passaggio da un'attività/ regime di ricovero ad altro, ad es. da ricovero ordinario a ricovero diurno o da ricovero per acuti a ricovero in recupero e riabilitazione funzionale o lungodegenza.

2. Classificazione delle strutture ospedaliere

2.1. La programmazione regionale provvede alla definizione delle rete dei posti letto ospedalieri per acuti, attribuendo ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati le relative funzioni entro il limite di 3 posti letto per mille abitanti, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto ed in base alla classificazione di cui ai successivi punti 2.2 e seguenti, declinata secondo l'organizzazione per complessità e intensità di cura.

L'organizzazione secondo livelli gerarchici di complessità delle strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti, tramite un modello in rete organizzato in base alle specificità di contesto, concorre a rispondere in maniera appropriata agli obiettivi individuati nel precedente paragrafo. Le strutture ospedaliere, comprese quelle in cui non tutte le specialità previste nei presidi sono dotate di posti letto dedicati, prevedono tre livelli a complessità crescente.

2.2 I presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto dal successivo punto 9.2.2, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".

2.3 I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (U.T.I.C.), Neurologia, Psichiatria, Oncologia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva e/o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia almeno con Tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed Ecografia, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Per le patologie complesse (quali i traumi, quelle cardiovascolari, lo stroke) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso i Centri di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva" e di letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare).

2.4 I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliero universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, quali a titolo indicativo, nel rispetto del criterio prevalente dei bacini di utenza di cui al successivo punto 3.: Cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, Neurochirurgia, Cardiochirurgia e Rianimazione cardiochirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale, Medicina Nucleare e altre eventuali discipline di alta specialità; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con almeno T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000 abitanti, con uno scostamento del 6%, l'attivazione o la conferma dei presidi ospedalieri di II livello è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del bacino di utenza sopra indicato. Tale accordo interregionale va stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2.5 Il provvedimento regionale generale di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto, stabilisce che, fermo restando che l'attività assistenziale esercitata per conto del Servizio sanitario nazionale viene annualmente programmata dalla regione con la fissazione dei volumi di attività ed i tetti di remunerazione per prestazioni e funzioni da indicarsi negli appositi accordi contrattuali annuali, le strutture ospedaliere private sono accreditate, in base alla programmazione regionale, considerando la presenza delle specialità previste per i tre livelli a complessità crescente di cui ai punti 2.2, 2.3 e 2.4, e può prevedere, altresì, strutture con compiti complementari e di integrazione all'interno della rete ospedaliera, stabilendo altresì che, a partire dal 1° gennaio 2015, entri in vigore e sia operativa una soglia di accreditabilità e di sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali, non inferiore a 60 p.l. per acuti, ad esclusione delle

strutture monospecialistiche per le quali è fatta salva la valutazione regionale dei singoli contesti secondo le modalità di cui all'ultimo periodo del presente punto. Al fine di realizzare l'efficientamento della rete ospedaliera, per le strutture accreditate già esistenti alla data del 1° gennaio 2014, che non raggiungono la soglia dei 60 posti accreditati per acuti, anche se dislocate in siti diversi all'interno della stessa regione, sono favoriti i processi di riconversione e/o di fusione attraverso la costituzione di un unico soggetto giuridico ai fini dell'accreditamento da realizzarsi entro il 30 settembre 2016 in modo da consentirne la piena operatività dal 1° gennaio 2017. In questi casi, con riferimento al nuovo soggetto giuridico ai fini dell'accreditamento, la soglia dei p.l. complessivi non può essere inferiore a 80 p.l. per acuti e le preesistenti strutture sanitarie che lo compongono devono assicurare attività affini e complementari. Di norma, il processo di fusione delle suddette strutture deve privilegiare l'aggregazione delle stesse in unica sede e, preliminarmente, ciascuna struttura oggetto di aggregazione finalizzata alla costituzione del nuovo soggetto accreditato deve possedere una dotazione di p.l. autorizzati e accreditati non inferiore a 40 posti letto per acuti. Gli eventuali processi di rimodulazione delle specialità delle strutture accreditate verranno effettuati in base alle esigenze di programmazione regionale. Conseguentemente, dal 1° luglio 2015 non possono essere sottoscritti contratti con strutture accreditate con meno di 40 posti letto per acuti. Dal 1° gennaio 2017 non possono essere sottoscritti contratti con le strutture accreditate con posti letto ricompresi tra 40 e 60 posti letto per acuti che non sono state interessate dalle aggregazioni di cui al precedente periodo. Con specifica Intesa in Conferenza Stato-regioni, da sottoscriversi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati gli elenchi relativi alle strutture monospecialistiche e alle strutture dotate di discipline complementari, ivi ricomprendendo le relative soglie di accreditabilità e di sottoscrivibilità dei contratti, nonché sono definite le attività affini e complementari relative all'assistenza sanitaria ospedaliera per acuti.

2.6 La programmazione regionale provvede ad attribuire ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, anche monospecialistici, funzioni di lungodegenza e riabilitazione, entro il limite di 0,7 posti letto per mille abitanti, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto, di cui almeno 0,2 per la lungodegenza. Le funzioni della riabilitazione ospedaliera sono quelle indicate dal documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprensivi dei posti letto di neuro riabilitazione entro un limite di 0,02 p.l. per mille abitanti.

2.7 I processi di riconversione al trattamento dei pazienti post-acuti delle strutture per acuti da disattivare ai sensi del punto 2.5, sono attuati nel rispetto dello standard fissato dal presente provvedimento per la lungodegenza e la riabilitazione.

3 Standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina

3.1 Gli standard fissati definiti nella Legge 135/2012, relativamente ai posti/letto (3.7/1000 abitanti) ed al tasso di ospedalizzazione (160/1000 abitanti), sono conseguibili, intervenendo concretamente sull'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 90% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni.

Pertanto, sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 abitanti) di ricoveri appropriati, facendo riferimento alle regioni con migliore performance sui tassi di ospedalizzazione, suddividendo per singola disciplina il tasso complessivo, si sono individuati i tassi di ospedalizzazione attesi per disciplina o specialità clinica ed i relativi bacini di utenza. Per i servizi senza posti letto si fa riferimento a volumi di prestazione attesi in appropriatezza ed efficienza dimensionale.

L'individuazione delle strutture di degenza e dei servizi che costituiranno la rete assistenziale ospedaliera pertanto deve essere effettuata in rapporto ai bacini di utenza, come di seguito indicati, laddove le regioni non dimostrino di avere già strutturato una rete, con caratteristiche di efficacia e appropriatezza, con un numero di strutture inferiore allo standard previsto.

Disciplina o Specialità clinica	Bacino di Utenza per dimensionare strutture rete pubblica e privata (milioni di abitanti)			
	Strutture di degenza		Servizi senza posti letto	
Descrizione	Bacino max	Bacino min	Bacino max	Bacino min
Allergologia			2	1

Anatomia e istologia patologica			0,3	0,15
Cardiochirurgia infantile	6	4		
Cardiochirurgia	1,2	0,6		
Cardiologia	0,3	0,15		
Emodinamica (come unità semplice nell'ambito della Cardiologia)			0,6	0,3
Chirurgia generale	0,2	0,1		
Chirurgia maxillo-facciale	2	1		
Chirurgia pediatrica	2,5	1,5		
Chirurgia plastica	2	1		
Chirurgia toracica	1,5	0,8		
Chirurgia vascolare	0,8	0,4		
Ematologia	1,2	0,6		
Malattie endocrine, nutrizione e ricamb.	1,2	0,6		
Immunologia e centro trapianti			4	2
Geriatria	0,8	0,4		
Malattie infettive e tropicali	1,2	0,6		
Medicina del lavoro	2	1		
Medicina generale	0,15	0,08		
Nefrologia	1,2	0,6		
Neurochirurgia	1,2	0,6		
Neurologia	0,3	0,15		
Neuropsichiatria infantile	4	2		
Oculistica	0,3	0,15		
Odontoiatria e stomatologia	0,8	0,4		
Ortopedia e traumatologia	0,2	0,1		
Ostetricia e ginecologia	0,3	0,15		
Otorinolaringoiatria	0,3	0,15		
Pediatria	0,3	0,15		
Psichiatria	0,3	0,15		
Tossicologia			6	4
Urologia	0,3	0,15		
Grandi ustionati	6	4		
Nefrologia (abilitato al trapianto rene)	4	2		
Terapia intensiva	0,3	0,15		
Unità coronarica nell'ambito della Cardiologia	0,3	0,15		
Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza	0,3	0,15		
Dermatologia	1,2	0,6		
Emodialisi			0,6	0,3
Terapia del dolore	4	2,5	0,5	0,3
Farmacologia clinica			n/a	
Recupero e riabilitazione funzionale*				
Fisiopatologia della riproduzione umana nell'ambito della Ginecologia/Ostetricia	4	2		
Gastroenterologia	0,8	0,4		
Lungodegenti	0,15	0,08		
Medicina nucleare**	4	2	1,2	0,6
Neonatologia	1,2	0,6		
Oncologia	0,6	0,3	0,3	0,15
Oncoematologia pediatrica	4	2		
Oncoematologia (vedere Ematologia)	0			
Pneumologia	0,8	0,4		
Radiologia			0,3	0,15
Radioterapia (vedere radioterapia oncologica)				
Reumatologia	1,2	0,6		
Terapia intensiva neonatale	1,2	0,6		
Radioterapia oncologica			1,2	0,6
Neuroriabilitazione	1,2	0,6		
Neurochirurgia pediatrica	6	4		

Nefrologia pediatrica		6	4	
Urologia pediatrica		6	4	
Anestesia e rianimazione (vedere terapia intensiva)				
Farmacia ospedaliera			0,3	0,15
Laboratorio d'analisi			0,3	0,15
Microbiologia e virologia			1,2	0,6
Fisica sanitaria			1,2	0,6
Servizio trasfusionale***			0,3	0,15
Neuroradiologia			2	1
Genetica medica			4	2
Dietetica/dietologia			1,2	0,6
Direzione sanitaria di presidio			0,3	0,15

*: le soglie minima e massima verranno definite con un documento elaborato da apposito tavolo Ministero/regioni
**: Vanno previsti p.l protetti in base al d.Lgs. 187/2000
***: i bacini di utenza devono essere coerenti con le previsioni dell'Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, con riferimento alle attività di preparazione e trattamento degli emocomponenti.

Nota: Alcune specialità cliniche possono essere gestite con una unica struttura organizzativa (a titolo di esempio, nefrologia e dialisi). Per alcune specialità (ad esempio geriatria e medicina generale, neuropsichiatria infantile pediatria e psichiatria) le regioni potranno rimodulare i posti letto, sulla base della domanda di salute, fermo restando il numero complessivo dei posti letto.

La tabella rappresenta un documento unico in cui si trattano l'organizzazione e il dimensionamento delle tre reti principali del sistema sanitario: Emergenza-urgenza, Ospedaliera e Territoriale.

Nell'ambito della rete ospedaliera è stata articolato il dimensionamento delle diverse discipline in dipendenza del bacino di utenza. Il bacino di utenza della singola disciplina è stato calcolato sulla base delle patologie normalmente trattate dalla disciplina, della frequenza delle patologie nella popolazione e della numerosità minima di casi per motivare un reparto ospedaliero con un Direttore di struttura complessa. Un altro parametro preso in considerazione è la necessità di una corretta articolazione dei presidi ospedalieri nella rete di Emergenza-urgenza, in particolare per i Dipartimenti di Emergenza-urgenza (DEA) di primo e di secondo livello che formano la "dorsale" di questa rete.

Il percorso per l'applicazione della tabella di cui sopra è il seguente:

1. identificazione del fabbisogno di prestazioni ospedaliere di acuzie e lungodegenza e riabilitazione post-acuzie applicando criteri di appropriatezza sui ricoveri effettivamente erogati e con una eventuale correzione per la mobilità in considerazione dei volumi di attività dell'Emergenzaurgenza, in ambito Ospedaliero e Territoriale, fermo restando le attività di ricovero di alcune regioni virtuose;

2. calcolo del numero corrispondente di posti letto normalizzati (pubblico e privato) presupponendo un utilizzo efficiente di ciascun posto letto (tipicamente un utilizzo medio tra l' 80% e il 90% durante l'anno); il calcolo è effettuato per una sua applicazione sia per l'intera regione sia per le aree omogenee della regione ed è articolato anche per singola specialità;

3. disegno della rete ospedaliera (pubblica e privata), partendo dai presidi e dalle specialità necessarie a garantire la rete di Emergenza-urgenza e definendo il bacino di utenza di ciascuna specialità, il fabbisogno di prestazioni ospedaliere e di posti letto normalizzati relativi nonché le strutture pubbliche e private esistenti;

4. la regione, nel definire il modello organizzativo dei singoli presidi, provvederà ad assicurare modalità di integrazione aziendale e interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello per intensità di cure.

L'applicazione del percorso sopra definito prevede dati in riduzione rispetto ai parametri relativi ai posti letto esistenti al momento (4,0 p.l. per mille abitanti di cui 0,7 p.l. per le discipline di lungodegenza e riabilitazione post-acuzie) per rendere i medesimi dati coerenti con la riduzione al 3,7. La riduzione del fabbisogno di posti

letto deriva sia dal percorso di appropriatezza che prevede una conversione di ricoveri ordinari in day hospital e prestazioni territoriali e la conversione di ricoveri in day hospital in prestazioni territoriali, sia dal calcolo dei posti letti normalizzati nel caso di scarso utilizzo dei posti letti esistenti. Il numero di strutture complesse ospedaliere risultanti è anche perfettamente compatibile con l'orientamento del Ministero della salute (17,5 p.l. per Struttura Complessa previsto dal Comitato LEA) ed è riferibile ad ogni singola disciplina.

Inoltre, l'introduzione di soglie di volume minime comporterà un'ulteriore riduzione di posti letto, in particolare per le strutture complesse delle discipline chirurgiche, che nelle regioni in piano di rientro si aggira sul 25% mentre nelle restanti regioni è di circa il 10%. Per l'area medica la riduzione è minore, ma comunque significativa per la rete Cardiologica.

Per quanto concerne le strutture complesse senza posti letto (laboratorio analisi, radiologia, anatomia patologica, centro trasfusionale, direzione sanitaria, farmacia ospedaliera, ecc.) si è identificato, sulla base delle prestazioni attese, nonché della necessità della presenza di tali discipline nei Dea di I livello, un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti.

La variabilità dei bacini di utenza tiene conto dei tempi di percorrenza dei cittadini, calcolata anche con la metodologia di analisi e di rappresentazione grafica (c.d. georeferenziazione) e quindi, le regioni dovranno utilizzare i bacini minimi in presenza di territori a bassa densità abitativa e quelli massimi in caso opposto.

3.2 I parametri sopra indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso una concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa. Esempi di queste discipline sono i grandi ustionati, la cardiochirurgia, alcune specifiche attività di analisi e di preparazione del sistema trasfusionale. Normalmente esse trovano posto in una o più strutture, oppure possono essere dislocate nell'ottica di un'area di utenza maggiore della regione ed essere oggetto di contrattazione tra regioni confinanti, da definirsi secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014 - 2016. Altre discipline sono di media diffusione e sono presenti presso una o più strutture nell'ambito di ciascuna area geografica. Le discipline ad alta ed altissima diffusione sono quelle che rappresentano l'offerta base di ogni presidio ospedaliero pubblico.

Nella determinazione del numero di posti letto per disciplina, la programmazione regionale può seguire il seguente percorso:

1. identificare, partendo dai ricoveri appropriati per ciascuna disciplina, il tasso di ospedalizzazione che, prendendo in considerazione la composizione della popolazione e la mobilità attiva/passiva "strutturale", porta complessivamente ad un dato compatibile con l'obiettivo nazionale. Il tasso di ospedalizzazione include ricoveri ordinari e day hospital, ma non il nido;

2. individuare, per ciascuna disciplina, la degenza media relativa per ricoveri ordinari e ricoveri diurni;

3. determinare il tasso di occupazione standard da utilizzare nel calcolo;

4. calcolare, sulla base dei punti precedenti, il numero regionale totale di posti letto;

5. determinare, sulla base dei ricoveri appropriati e della programmazione regionale, la quota dei ricoveri fornita dagli erogatori pubblici;

6. calcolare il numero di posti letto atteso nelle strutture pubbliche e nelle strutture private.

Nelle regioni con popolazione inferiore ai valori soglia del bacino di utenza per specifica disciplina sopra indicati, l'attivazione o la conferma, nei propri presidi ospedalieri pubblici o privati accreditati, di strutture operative della specifica disciplina è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del relativo bacino di utenza, secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014 - 2016.

4. Volumi ed esiti

4.1. La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture ed ospedali, per far fronte ai mutati bisogni sociali, demografici ed epidemiologici, in coerenza con quanto previsto dalla Legge 135/2012, in materia di reti ospedaliere. In tal senso, elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti.

L'unità di riferimento per valutare opzioni di razionalizzazione della rete ospedaliera è rappresentata dai volumi di attività specifici per processi assistenziali (percorsi diagnostico-terapeutici) e l'appropriatezza dei ricoveri e delle prestazioni, a cui deve fare seguito un coerente numero di posti letto, nel contesto di un efficace sistema di governo dell'offerta.

4.2 Per numerose attività ospedaliere sono disponibili prove, documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure (ad esempio mortalità a 30 giorni, complicanze od altri esiti), ed in particolare per:

a) Chirurgia del Cancro Esofago, Fegato, Mammella, Pancreas, Stomaco, Cistifellea, Colon, Polmone, Prostata, Rene e Vescica

b) Procedure chirurgiche: Colecistectomia; Aneurisma aorta addominale, Angioplastica coronarica, By pass aorto-coronarico, Endoarterectomia carotidea, Rivascolarizzazione arti inferiori, Artoplastica ginocchio e anca, frattura femore

c) Processi e percorsi diagnostico-terapeutici: Terapia intensiva neonatale (TIN) e Maternità; Infarto del miocardio

4.3 Per queste e per altre attività cliniche, procedure e percorsi diagnostico terapeutici, la revisione sistematica continua della letteratura scientifica consentirà di identificare ed aggiornare continuamente le conoscenze disponibili sulla associazione tra volumi di attività e qualità delle cure. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.nas), avvalendosi di specifiche competenze scientifiche, ha la funzione di aggiornare costantemente le conoscenze disponibili sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure.

4.4 Per le attività cliniche di cui alle lettere a) e b) del punto 4.2, le unità di riferimento dei volumi di attività sono attualmente le unità operative complesse e, quando saranno disponibili i dati della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) opportunamente modificata, i singoli operatori. Per le attività di cui alla lettera c) dello stesso punto, le unità di riferimento sono gli istituti di cura ospedalieri.

4.5 Per numerosi percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche, sono misurabili sistematicamente gli esiti e possono essere identificati valori di rischio di esito, al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra (per gli esiti negativi) dei quali, alle strutture (Unità operative complesse-UOC o ospedali, ove applicabile) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifici. Per le attività ospedaliere per le quali è definita l'associazione volumi-esiti, ma la letteratura scientifica non consente di identificare in modo univoco soglie di volume al di sotto delle quali non possono aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza, le soglie minime possono essere, tuttavia, scelte sulla base di criteri di costo-efficacia e in rapporto con i fabbisogni specifici.

Il rapporto osservato tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità specifica di strutture per ciascun valore del rapporto tra volumi ed esiti, consente di effettuare valutazioni di impatto per la scelta di soglie di volume e soglie di esiti.

4.6 Sia per volumi che per esiti, le soglie minime identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, verranno definiti i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. A tal fine si prevede di istituire, presso Age.nas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, che provvederà anche a formulare proposte per l'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, da recepire come integrazione del presente decreto.

Le soglie identificate si applicano a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati. Nelle more di tali definizioni anche di tipo qualitativo, tenuto conto altresì degli aspetti correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività:

Interventi chirurgici per Ca mammella	150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa
Colecistectomia laparoscopica	100 interventi annui per Struttura complessa
Intervento chirurgico per frattura di femore	75 interventi annui per Struttura complessa
Infarto miocardico acuto	100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale
By pass aorto-coronarico	200 interventi/anno di By pass aorto-coronarico isolato per Struttura complessa
Angioplastica coronarica percutanea	250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI)
Maternità	si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010

e le seguenti soglie di rischio di esito:

Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post-operatoria inferiore a tre giorni	minimo 70%
Proporzione di interventi chirurgici entro 48h su persone con fratture del femore di età>=65 anni	minimo 60%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1000 parti	massimo 15%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con> 1000 parti	massimo 25%
Proporzione di angioplastica coronarica percutanea entro 90 min dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta	minimo 60%
Intervento di By pass aorto-coronarico isolato, mortalita' aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%;
Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (ad esclusione delle protesi valvolari transfemorali e transapicali-TAVI), mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%

4.7 Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nella attuazione delle procedure di riconversione e di accreditamento della rete ospedaliera in applicazione dei criteri di cui sopra, le regioni e le province autonome dovranno:

- identificare, in relazione alle risorse disponibili, le strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) che possono svolgere le funzioni assistenziali identificate, per garantire le soglie di volume e di esito stabilite;

- definire modalità e tempi di attuazione degli interventi di riconversione;

- identificare strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) per le quali, in relazione alle risorse disponibili, non sono determinabili condizioni ed interventi che consentano il rispetto dei requisiti di volume ed esito rispetto al volume complessivo e di attività e per le quali pertanto si determinano le condizioni per la disattivazione;

- adottare procedure di controllo e audit clinici ed organizzativi per prevenire i fenomeni opportunistici di selezione dei pazienti e/o di inappropriatezza, prevedendo le relative misure sanzionatorie;

- adottare misure per regolare l'ingresso nel sistema di nuove strutture erogatrici, in particolare per quanto riguarda i tempi per la verifica dei requisiti di volume e di esito.

Le misure e le stime di riferimento e di verifica per i volumi di attività e gli esiti sono quelle prodotte dal Programma nazionale esiti (PNE) di Age.nas ai sensi del comma 25 bis dell'art. 15 della legge 135/2012.

5. Standard generali di qualità

5.1 I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia, nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni che seguono.

5.2 E' necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (Clinical Governance), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico, secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, verranno-elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome; le linee di indirizzo dovranno comprendere almeno gli ambiti di seguito specificati, ordinati per livelli organizzativi e assicurando un programma di valutazione sistematico.

5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello

Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:

Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi

- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia

- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani

- Programmi di formazione specifica.

Medicina basata sulle evidenze e Valutazione delle tecnologie Sanitarie

- Implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici

- Acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale

- Partecipazione a reti di valutazione delle tecnologie sanitarie, facenti capo alla rete nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, coordinata dalla Age.nas.

Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche

- Misurazione della performance clinica e degli esiti

- Audit Clinico

- Valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti

Documentazione sanitaria, Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente

- Integrazione dei sistemi informativi relativi alla trasmissione di informazioni sia di carattere gestionale che sanitario

- Disponibilità delle informazioni da rendere ai cittadini via web o con altri metodi di comunicazione

- Procedure di comunicazione con i pazienti per il coinvolgimento attivo nel processo di cura

Formazione continua del personale

- Rilevazione e valutazione sistematica dei bisogni formativi, con particolare attenzione alla introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative nonché all'inserimento di nuovo personale

- Valutazione dell'efficacia dei programmi formativi attuati

5.4. Standard per le strutture di II Livello

Le strutture di II livello, oltre a garantire quanto previsto per le strutture di I livello, svolgono ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture di I/II livello in ambito regionale e nazionale.

Gli standard individuati devono essere periodicamente aggiornati in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche che si renderanno disponibili.

6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali

6.1 I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, tenendo conto delle indicazioni che seguono.

6.2 Nei presidi ospedalieri il rapporto percentuale tra il numero del personale del ruolo amministrativo e il numero totale del personale non può superare il valore del 7 per cento.

6.3 Ogni struttura, tenendo anche conto del suo interfacciamento con la componente impiantistica e con le attrezzature, ha l'obbligo del rispetto, assicurato con controlli periodici, dei contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture con riferimento a:

- protezione antisismica;

- antincendio;

- radioprotezione

- sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati;

- rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari;

- monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali;

- graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici;

- smaltimento dei rifiuti;

- controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare;

- monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature biomedicali;

- controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti.

6.4 Va promossa una completa informatizzazione delle procedure e dei servizi, compresa la gestione dei rapporti con il pazienti e prestatori di assistenza (c.d. caregiver) informali per il monitoraggio e consulenza on-line.

7. Standard specifici per l'alta specialità

Per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti per le attività assistenziali contemplate nel decreto ministeriale 29 gennaio 1992, si fa riferimento a quanto indicato nell'Allegato C dello stesso decreto, ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di standard specifici da parte di un tavolo tecnico, da costituire presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di elaborare un documento contenente una proposta di aggiornamento del predetto decreto ministeriale, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

8. Reti ospedaliere

8.1. Aspetti generali

8.1.1. All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale:

- rete infarto

- rete ictus

- rete traumatologica

- rete neonatologica e punti nascita

- rete medicine specialistiche

- rete oncologica

- rete pediatrica

- rete trapiantologica

- rete terapia del dolore

- rete malattie rare

Per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Age.nas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni.

Le regioni considerano, altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali quali ad es. quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute, regioni e province autonome, esperti di Age.nas e di società scientifiche. Nell'ambito dell'implementazione delle reti oncologiche, le regioni considerano la necessità di migliorare la qualità della vita delle persone malate di cancro, assicurando loro cure riabilitative e cure palliative anche in ambito pediatrico. In coerenza con gli atti di indirizzo dell'Unione europea, presso i centri di oncologia deve essere assicurato adeguato sostegno psicologico ai pazienti e ai loro familiari, individuando specifici percorsi di accompagnamento a cura di personale specializzato.

Nel presente documento vengono fornite direttamente indicazioni solo per le reti tempo-dipendenti.

8.2 Indicazioni per le reti ospedaliere per le patologie complesse tempo-dipendenti

Sulla base dell'impatto sanitario della patologie tempo-dipendenti, in questa prima fase, si fa riferimento alla rete per le emergenze cardiologiche, alla rete per il trauma ed identificati gli standard dei Centri per il trattamento di pazienti con politrauma, alla rete per l'ictus.

8.2.1 Rete per le emergenze cardiologiche

I documenti di consenso delle Società scientifiche e la Società Europea di Cardiologia sottolineano come, per la gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto (IMA), sia necessario un modello organizzativo coordinato di assistenza territoriale in rete. La rete per l'infarto miocardico acuto (IMA) rappresenta, pertanto, l'attuale standard di cura per l'infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI).

La rete rappresenta il sistema organizzativo per la gestione dell'emergenza IMA, che integra i sistemi di intervento di emergenza-urgenza con il territorio e con ospedali a diversa complessità assistenziale, la cui interconnessione è assicurata da un adeguato sistema di trasporto.

La rete ha lo scopo di garantire a tutti i pazienti con STEMI pari opportunità di accesso alle procedure salvavita di riperfusione coronarica, adottando strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato sul profilo di rischio del paziente e dall'altro sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.

Le principali finalità sono:

- ottenere il numero più elevato possibile di riperfusioni coronariche nell'IMA attraverso l'utilizzo di angioplastica coronarica o trombolisi;

- assicurare al paziente il sistema di riperfusione più efficace, disponibile su tutto il territorio regionale;

- assicurare il trattamento interventistico con angioplastica al maggior numero di pazienti, in particolare a quelli con shock cardiogeno ed a più alto rischio ed ai pazienti con controindicazioni alla trombolisi;

- ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione elettrocardiografica a distanza, in primis, da parte del 118;

- migliorare la prognosi dei pazienti con IMA;

- razionalizzare l'impiego delle risorse.

Il modello organizzativo adottato è quello di una rete di intervento territoriale imperniato sul Servizio di Emergenza del 118 cui si affianca una rete inter-ospedaliera coordinata, di tipo hub and spoke, con adeguamento agli standard previsti, ovvero una unità di emodinamica per un bacino di utenza di 300.000 - 600.000 abitanti (vedi tabella delle strutture complesse, capitolo 3).

Questo modello è già consolidato in numerose realtà italiane ed è suggerito dal documento di consenso delle Società scientifiche italiane di Cardiologia. Si tratta di una rete di intervento che parte dal territorio e si coniuga efficacemente con un'organizzazione inter-ospedaliera, applicando protocolli diagnostico-terapeutici e percorsi differenziati (diretti, intra- ed inter-ospedalieri) concordati, utilizzando servizi ed ospedali con funzioni differenziate per livelli di competenza e di risorse e valorizzando l'importanza e la "pari dignità" di ogni ruolo e di ogni intervento.

8.2.2 Rete per il Trauma

Al fine di ridurre i decessi evitabili è necessario attivare un Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate, sulla base delle risorse e delle competenze disponibili, in: Presidi di pronto soccorso per traumi (PST), Centri traumi di zona (CTZ), Centri traumi di alta specializzazione (CTS). Tale classificazione si basa sul modello di rete integrata "hub and spoke", che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (hub), fortemente integrati con i centri periferici (spoke).

Sono integrati, inoltre, con centri che svolgono funzioni particolarmente specifiche, concentrate in un unico Centro regionale o in centri sovra-regionali: Centro Grandi Ustionati, Unità Spinali Unipolari e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Centro per il Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni.

8.2.2.1 Presidio di Pronto soccorso per traumi (PST): si colloca in un ospedale con pronto soccorso generale e garantisce, prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore, il trattamento immediato, anche chirurgico, delle lesioni con instabilità cardio-respiratoria.

8.2.2.2 Centro traumi di zona (CTZ): si colloca in una struttura sede di DEA (I o II livello) e garantisce h.24, il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità. Deve essere dotato dei seguenti standard:

- Personale addestrato alla gestione del trauma

- Area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace e delle emorragie

- Chirurgia generale

- Anestesia e Rianimazione

- Medicina d'urgenza

- Ortopedia

- Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT

- Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale

- Due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di Chirurgia generale d'urgenza, Chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del traumatizzato

8.2.2.3 Centro Traumi di Alta Specializzazione (CTS): ha un bacino di utenza ottimale di 2.000.000-4.000.000 di abitanti e, laddove non si raggiunga, devono essere realizzate aggregazioni che coinvolgono più Regioni. Deve registrare un volume di attività per trauma di almeno 400-500 casi/anno e una quota di traumi gravi superiore al 60% dell'intera casistica trattata.

Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di II livello con Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST).

Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie, salvo alcune funzioni particolarmente specifiche, svolte in centri regionali/sovra regionali (Centro Grandi Ustionati, Unità Spinale Unipolare e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni).

Deve essere dotato dei seguenti standard:

- Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici

- T.A.C., angiografia interventistica nelle immediate adiacenze

- Sale operatorie h.24

- Attivazione sulle 24 ore della Chirurgia di controllo del danno, c.d. Damage Control Surgery Medicina d'Urgenza

- Chirurgia Generale e d'Urgenza

- Anestesia-Rianimazione

- Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica

- Ortopedia

- Neurochirurgia

- Radiologia con possibilità interventistica

- Laboratorio e Centro trasfusionale

Inoltre devono essere presenti specialità quali cardiochirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e previste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica, chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e broncoscopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia.

8.2.3 Rete per l'ictus

Per garantire il miglior approccio alle problematiche dell'ictus e pervenire ad una presa in carico complessiva del paziente, si individua un percorso che prevede 3 fasi:

-fase pre-ospedaliera

-fase ospedaliera

-fase post-ospedaliera

Vengono in questo decreto definiti gli standard delle Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (Stroke unit) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale acuto, prevedendo 2 livelli.

8.2.3.1 Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d.Stroke Unit(SU) di I livello o areastroke

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- Competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura

- Un neurologo dedicato e Personale infermieristico dedicato

- Almeno un posto letto con monitoraggio continuo

- Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)

- Terapia fibrinolitica endovenosa

- Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)

- Disponibilità h.24 di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM

- Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia

- Collegamento operativo con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

8.2.3.2 Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.dStroke Unitdi II livello

La Stroke Unit di II livello deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le Stroke Unit di I livello, deve garantire i seguenti standard:

- Personale dedicato h.24

- Neuroradiologia h.24 con TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1,5 Tesla per Risonanza magnetica (RM), Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), Risonanza magnetica con immagini pesate in perfusione (RM-PWI) e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione

- Interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel h.24

- Neurochirurgia h.24

- Chirurgia vascolare h.24

- Angiografia cerebrale

- Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- e intracranico,

- Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza)

- Craniotomia decompressiva

- Clipping degli aneurismi

9. Rete dell'emergenza urgenza

Il sistema dell'emergenza urgenza opera attraverso le centrali Operative 118, la rete territoriale di soccorso e la rete ospedaliera.

9.1 Centrali Operative (CO) 118 e rete territoriale di soccorso.

9.1.1 Centrale operativa

La CO effettua la valutazione del grado di complessità dell'intervento necessario, definendo il grado di criticità dell'evento e, conseguentemente, attiva l'intervento più idoneo, utilizzando i codici colore gravità.

Le centrali operative gestiscono, con procedure condivise, le postazioni di elisoccorso, le ambulanze medicalizzate con medico ed infermiere a bordo, le automediche (i mezzi avanzati di base con infermiere e medico, le ambulanze di base con personale soccorritore certificato), in forma continuativa o estemporanea e tutti gli eventuali altri mezzi medicalizzati e non, che in forma continuativa o estemporanea intervengono nel soccorso sanitario. Tra i mezzi di soccorso l'eliambulanza, che rappresenta un mezzo integrativo e non alternativo delle altre forme di soccorso, deve essere usata in quelle situazioni tempo-dipendenti o legate a particolari condizioni assistenziali o a realtà territoriali disagiate (isole, zone montane).

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a ridefinire la distribuzione dei mezzi di soccorso, nel rispetto degli standard che verranno indicati, per le tipologie dei mezzi non ancora identificati nel presente documento, in sede di Conferenza Stato-regioni e secondo criteri di densità abitativa, distanze e caratteristiche territoriali, entro sei mesi dalla data di approvazione del presente decreto.

Sulla base dell'esperienza organizzativa e gestionale maturata, nonché degli investimenti informatici, nelle tecnologie di supporto con importanti contributi di modernità ed efficienza, si ritiene percorribile una revisione organizzativa che preveda una centrale operativa con un bacino di riferimento orientativamente non inferiore a 0,6 milioni ed oltre di abitanti o almeno una per regione /provincia autonoma.

La regione stabilisce quali Centrali operative mantengono funzioni operative sovrazonali per l'elisoccorso, trasporto organi, farmaci ed equipe sanitarie, considerando la organizzazione comune con regioni viciniori per funzioni a basso volume di attività.

La configurazione dei dati raccolti deve necessariamente adeguarsi al percorso ministeriale EMUR, che permette anche la gestione unica della banca dati 118 a livello regionale.

Alle regioni che hanno un bacino di popolazione inferiore a quello minimo indicato nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

9.1.2 Rete territoriale di soccorso

Il nuovo modello organizzativo dell'assistenza, caratterizzato da un potenziamento delle attività sul territorio e dalla realizzazione di una rete ospedaliera dedicata alle patologie complesse, deve prevedere la presenza di uno sviluppo del servizio di emergenza territoriale tecnologicamente avanzato, in grado di affrontare le emergenze e di condividere le procedure con l'attività del distretto e con la rete ospedaliera garantendo, in tal modo, una reale continuità dell'assistenza nell'interesse della popolazione, anche attraverso la gestione tempestiva dei trasferimenti secondari urgenti in carico al 118 e la trasmissione di immagini e dati.

9.1.3 Le postazioni territoriali

La definizione del fabbisogno di mezzi di soccorso avanzati sul territorio regionale viene individuata utilizzando un criterio che si basa sulla attribuzione di un mezzo di soccorso avanzato ogni 60.000 abitanti

con la copertura di un territorio non superiore a 350 Kmq., applicando un necessario correttivo specifico per la copertura ottimale nelle zone di particolare difficoltà di accesso, per garantire l' adeguata funzionalità dei percorsi clinico assistenziali.

Nel calcolo delle postazioni territoriali occorre tener conto della peculiare risposta organizzativa del 118 scelta, ad es. con l'affidare o meno al 118 la totalità dei trasporti non solo secondari urgenti ma anche dei trasporti ordinari, in alcune Regioni attualmente a carico dei presidi ospedalieri ed in altre a carico del servizio 118.

Nel caso in cui i trasporti secondari programmati vengano affidati al 118, la gestione degli stessi deve essere assolutamente separata dalla gestione dei servizi di soccorso sanitario urgente.

Pertanto, nel calcolo del totale di mezzi di soccorso riorganizzati vanno considerati i trasporti primari e secondari urgenti, in particolare per l'implementazione delle reti delle patologie complesse tempo-dipendenti, nonché i trasporti ordinari.

9.1.4 Elisoccorso sanitario ed elisuperfici a servizio delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali.

L'analisi condotta sul numero degli interventi di soccorso effettuati nelle regioni e nelle provincie autonome di Trento e di Bolzano in particolare sugli eventi con codice di gravità giallo e rosso, permette di calcolare l'adeguato fabbisogno di basi operative di elisoccorso. Alla luce dei dati di attività del servizio negli ultimi cinque anni, nonché dei dati relativi al servizio territoriale con mezzi a terra, si propone un servizio di elisoccorso regionale, integrato con il sistema di soccorso a terra, che impieghi un numero di mezzi diurno pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 400 e 600 anno per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra ed alla definizione della rete ospedaliera.

Per i mezzi notturni, si propone un servizio di elisoccorso integrato con il sistema di soccorso a terra tramite adeguata rete di elisuperfici notturne a servizio delle destinazioni sanitarie, ed elisuperfici a servizio di comunità isolate o aree disagiate, che impieghi un numero di mezzi notturni pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 350 e 550 anno per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra, alla definizione della rete ospedaliera ed alla rete di elisuperfici notturne.

Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano potranno definire riduzioni dei parametri sopra descritti in relazione alla necessità di erogare il servizio per situazioni peculiari, quali l'assistenza alle isole minori o a comunità isolate, dove l'integrazione con il soccorso ordinario presenti difficoltà non altrimenti superabili anche esperite le possibili sinergie interregionali.

Data la peculiarità del servizio e dei mezzi sono fortemente auspicate sinergie di intervento a copertura delle aree di confine tra le diverse regioni. In caso di particolari emergenze o comunque quando se ne ravvisino necessità organizzative in relazione alla rete di emergenza, dovrà essere possibile la gestione flessibile delle basi operative con trasferimenti temporanei o definitivi delle stesse negli ambiti regionali.

La complessità degli adempimenti richiesti dalla vigente normativa aeronautica richiede che le regioni e provincie autonome di Trento e di Bolzano individuino, anche a fini di ottimizzazione del servizio, un piano complessivo di interventi che possa trovare graduale applicazione nel tempo, relativamente ad una rete integrata di siti collegati all'attività di elisoccorso, individuati a diversi livelli. In adesione a quanto già previsto nelle JAR-OPS 3 (normativa internazionale di riferimento), anche la normativa italiana recepisce in proposito la seguente distinzione:

Basi operative Servizio Medico in Elicottero di Emergenza (c.d. HEMS);

1) Destinazioni sanitarie;

2) Elisuperfici a servizio di strutture sanitarie;

3) Elisuperfici a servizio di comunità isolate;

4) Siti per il Servizio Medico in Elicottero di Emergenza (c.d. HEMS).

Alle regioni per le quali si preveda un numero di interventi annui inferiori a quelli minimi indicati nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

9.1.5 Punti di Primo Intervento (PPI)

Esclusivamente a seguito della riconversione dell'attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post-acuzie oppure in una struttura territoriale, potrebbe rendersi necessario prevedere, per un periodo di tempo limitato, il mantenimento nella località interessata di un Punto di Primo Intervento, operativo nelle 12 ore diurne e presidiato dal sistema 118 nelle ore notturne. Qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricade sul DEA. di riferimento, che potrà avvalersi di risorse specialistiche, con adeguata formazione, presenti nella struttura.

La funzione dei Punti di Primo Intervento è la trasformazione in postazione medicalizzata del 118 entro un arco temporale predefinito, implementando l' attività territoriale al fine di trasferire al sistema dell'assistenza primaria le patologie a bassa gravità e che non richiedono trattamento ospedaliero secondo protocolli di appropriatezza condivisi tra 118, DEA, hub o spoke di riferimento e Distretto, mantenendo rigorosamente separata la funzione di urgenza da quella dell'assistenza primaria. Nei punti di primo intervento non è prevista l'osservazione breve del paziente.

Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale.

Possono essere organizzati Punti di Primo Intervento anche per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa, gestiti funzionalmente e organizzativamente dal sistema 118.

Nella fase di transizione verso la gestione del 118, la loro funzione per le urgenze si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori e ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel pronto soccorso più appropriato.

9.2 Rete ospedaliera dell'emergenza

La rete ospedaliera dell'emergenza è costituita da strutture di diversa complessità assistenziale che si relazionano secondo il modello hub and spoke integrato dalle strutture sotto indicate. Tali strutture sono in grado di rispondere alle necessità d'intervento secondo livelli di capacità crescenti in base alla loro complessità, alle competenze del personale nonché alle risorse disponibili.

La rete si articola su quattro livelli di operatività:

9.2.1 Ospedale sede di Pronto Soccorso

E' la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo protocolli concordati per patologia (es. reti assistenziali ad alta complessità). Devono essere presenti le discipline di Medicina interna, Chirurgia generale, Anestesia, Ortopedia e Servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità H/24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca, coordinati come previsto al capitolo 2.

La funzione di pronto soccorso è prevista per:

- un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti

- un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento

- un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità

Deve essere dotato di letti di Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.) proporzionali al bacino di utenza e alla media degli accessi.

Può essere prevista la funzione di Pronto soccorso, come descritta, in presidi ospedalieri di aree disagiate (zone montane, isole) anche con un numero di abitanti di riferimento inferiore ad 80.000.

9.2.2 Presidi ospedalieri in zone particolarmente disagiate

Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere presidi ospedalieri di base per zone particolarmente disagiate, distanti più di 90 minuti dai centri hub o spoke di riferimento (o 60 minuti dai presidi di pronto soccorso), superando i tempi previsti per un servizio di emergenza efficace. I tempi devono essere definiti sulla base di oggettive tecniche di misurazione o di formale documentazione tecnica disponibile. Per centri hub and spoke si intendono anche quelli di regioni confinanti sulla base di accordi interregionali da sottoscriversi secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014-2016.

Tali situazioni esistono in molte regioni italiane per presidi situati in aree considerate geograficamente e meteorologicamente ostili o disagiate, tipicamente in ambiente montano o premontano con collegamenti di rete viaria complessi e conseguente dilatazione dei tempi, oppure in ambiente insulare.

Nella definizione di tali aree deve essere tenuto conto della presenza o meno di elisoccorso e di elisuperfici dedicate.

In tali presidi ospedalieri occorre garantire una attività di pronto soccorso con la conseguente disponibilità dei necessari servizi di supporto, attività di medicina interna e di chirurgia generale ridotta. Essi sono strutture a basso volume di attività, con funzioni chirurgiche non prettamente di emergenza e con un numero di casi insufficiente per garantire la sicurezza delle prestazioni, il mantenimento delle competenze professionali e gli investimenti richiesti da una sanità moderna.

Tali strutture devono essere integrate nella rete ospedaliera di area disagiata e devono essere dotate indicativamente di:

- un reparto di 20 posti letto di medicina generale con un proprio organico di medici e infermieri;

- una chirurgia elettiva ridotta che effettua interventi in Day surgery o eventualmente in Week Surgery con la possibilità di appoggio nei letti di medicina (obiettivo massimo di 70% di occupazione dei posti letto per avere disponibilità dei casi imprevisti) per i casi che non possono essere dimessi in giornata; la copertura in pronta disponibilità, per il restante orario, da parte dell'equipe chirurgica garantisce un supporto specifico in casi risolvibili in loco;

- un pronto soccorso presidiato da un organico medico dedicato all'Emergenza-Urgenza, inquadrato nella disciplina specifica così come prevista dal D.M. 30.01.98 (Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza) e, da un punto di vista organizzativo, integrata alla struttura complessa del DEA di riferimento che garantisce il servizio e l'aggiornamento relativo.

E' organizzata in particolare la possibilità di eseguire indagini radiologiche con trasmissione di immagine collegata in rete al centro hub o spoke più vicino, indagini laboratoristiche in pronto soccorso. E' predisposto un protocollo che disciplini i trasporti secondari dall'Ospedale di zona particolarmente disagiata al centro spoke o hub. E' prevista la presenza di una emoteca. Il personale deve essere assicurato a rotazione dall'ospedale hub o spoke più vicino.

9.2.3 Ospedale sede di D.E.A. di I Livello (spoke)

La struttura ospedaliera sede di DEA di I livello (spoke) esegue tutti gli interventi previsti per l'ospedale sede di Pronto soccorso e svolge funzioni di accettazione in emergenza urgenza per patologie di maggiore

complessità, di osservazione breve intensiva e di medicina di urgenza e, ove necessario, trasferisce in continuità di assistenza, al DEA di II Livello (hub), superiore per livello di cura.

La struttura sede di DEA di I Livello serve un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al capitolo 2, punto 2.3.

9.2.4 Ospedale D.E.A. di II Livello (hub)

La struttura ospedaliera sede di DEA di II livello esegue tutti gli interventi previsti nell'ospedale sede di DEA di I livello ed è sede di discipline di riferimento per le reti delle patologie complesse; effettua oltre agli interventi previsti per il DEA di I livello, le funzioni di accettazione in emergenza- urgenza per il trattamento delle patologie acute ad elevata complessità, in particolare per quanto attiene alle alte specialità o alle specialità che fanno riferimento a centri regionali o sovra regionali (Centro ustioni, Centro trapianti, Unità spinali, Cardiochirurgia, Neurochirurgia).

La struttura sede di DEA di II Livello serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al capitolo 2, punto 2.4. E' inoltre prevista, qualora i volumi di attività consentano di garantire le competenze richieste, una struttura complessa di Chirurgia d'Urgenza, che assolva a compiti di trattamento specialistico di patologie urgenti.

La rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza, in quanto, essendo connessa alle Centrali Operative 118, permette flussi informativi e trasporto dei dati tecnici fra tutti i Centri collegati, con la possibilità di anticipare informazioni sui pazienti in arrivo in Ospedale e ricevere dati sulla disponibilità dei posti letto. Al fine di un utilizzo ottimale della rete di trasmissione di immagini e dati è necessario garantire la presenza sulle 24 ore, negli hub di personale sanitario formato, con specifica programmazione regionale, alla gestione delle richieste di consulenza.

9.2.5 Rapporti con il Servizio di Continuità Assistenziale

La razionalizzazione deve opportunamente interessare anche l'organizzazione del Servizio di Continuità Assistenziale.

Dovranno essere messe a disposizione della continuità assistenziale le dotazioni tecnologiche delle centrali operative e l'integrazione con i medici di medicina generale, con indiscutibili benefici in termini di ottimizzazione degli interventi, monitoraggio delle attività e riduzione dei tempi di attesa dell'utenza. Altri elementi di razionalizzazione provengono da una più corretta distribuzione delle postazioni di Continuità Assistenziale che dovrà essere definita a livello regionale con adeguato dimensionamento in rapporto all'attività attesa e alla distribuzione territoriale.

Ulteriori indicazioni di programmazione potranno essere fornite dal sistema di acquisizione dei dati, previsto dal D.M. 17 dicembre 2008"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza".

Il servizio di continuità assistenziale viene organizzato anche tenendo conto di quanto previsto dall'art. 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

10. Continuità ospedale-territorio

La riorganizzazione della rete ospedaliera cui è finalizzato il presente provvedimento sarà insufficiente rispetto all'esigenza di garantire una copertura piena dei bisogni assistenziali che richiedono un trattamento ospedaliero, se, in una logica di continuità assistenziale, non viene affrontato il tema del potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza, o la mancata organizzazione in rete, ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere, riveste infatti un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata che in uscita

dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le strutture territoriali svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza. Al riguardo va promosso il collegamento dell'ospedale ad una centrale della continuità o altra strutture equivalente posta sul territorio di riferimento per la dimissione protetta e la presa in carico post ricovero, nonché la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità, così come previsto dal nuovo patto per la salute 2014-2016. In attuazione della legge n. 38/2010 e per il completamento della legge n. 39/1999, al fine di assicurare lo sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica, le Regioni completano l'attivazione degli hospice, di cui alla lett. c) dell'art. 2, comma 1, legge 15 marzo 2010, n. 38 e assicurano sul territorio l'accesso alle cure palliative domiciliari specialistiche.

Le iniziative di continuità ospedale territorio possono, pertanto, identificarsi nei programmi di dimissione protetta e/o assistita, in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta, nelle disponibilità di strutture intermedie con varie funzioni, nei servizi di gestione della fase acuta a domicilio mediante gruppi multidisciplinari, nei programmi di ospedalizzazione domiciliare per particolari ambiti patologici, nei centri di comunità/poliambulatori, nelle strutture di ricovero nel territorio gestite dai Medici di Medicina Generale (MMG).

Per struttura Intermedia, omnicomprensiva della qualsivoglia tipologia o "provenienza" del paziente, si intende una struttura sanitaria a valenza territoriale, anche basata su moduli diversificati, di ricovero e di assistenza idonea ad ospitare:

- pazienti in dimissione da reparti per acuti degli ospedali, per i quali è necessario:

- consolidare le condizioni fisiche

- continuare il processo di recupero funzionale

- accompagnare il paziente con fragilità individuale o sociale nella prima fase del post-ricovero

- pazienti provenienti dal territorio per i quali il MMG richieda un ambiente protetto per attuare/proseguire le proprie terapie al fine di evitare o preparare il ricovero in struttura ospedaliera

Per lo sviluppo di questi percorsi è necessario favorire l'implementazione di forme di lavoro multidisciplinare, attraverso la predisposizione di specifici strumenti (quali i sistemi informativi), l'organizzazione di gruppi di lavoro o l'attivazione di progetti per consolidare il circuito locale di relazione tra professionisti.

Le regioni, al fine di agevolare il processo di ridefinizione della rete ospedaliera devono procedere contestualmente al riassetto dell'assistenza primaria, dell'assistenza domiciliare e di quella residenziale, in coerenza con quanto previsto dal vigente quadro normativo in materia di livelli essenziali di assistenza e con gli obiettivi economico finanziari nazionali fissati per il Servizio sanitario nazionale.

In questa sede ci si limita a fornire indicazioni solo relativamente alle strutture intermedie che possono essere di diretta interfaccia tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera con particolare riferimento ai cosiddetti Ospedali di Comunità.

10.1 Ospedale di comunità

E' una struttura con un numero limitato di posti letto (15-20) gestito da personale infermieristico, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN; la responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche.

Prende in carico pazienti che necessitano:

-di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio (strutturale e familiare)

-di sorveglianza infermieristica continuativa

La degenza media prevedibile è di 15/20 giorni.

L'accesso potrà avvenire dal domicilio o dalle strutture residenziali su proposta del medico di famiglia titolare della scelta, dai reparti ospedalieri o direttamente dal pronto soccorso.

L'assistenza sarà garantita sulle 24 ore dal personale infermieristico ed addetto all'assistenza, dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici di continuità assistenziale.

La sede fisica dell'ospedale di comunità potrà essere opportunamente allocata presso presidi ospedalieri riconvertiti e/o presso strutture residenziali.

APPENDICI

Appendice 1

DEFINIZIONE DEI POSTI LETTO ORDINARI OSPEDALIERI - CRITERI

Posto letto ordinario: Posto letto per ricovero H24

Posto letto autorizzato: posto letto fisico previsto negli atti autorizzativi; si distinguono in:

- fisicamente disponibile

- fisicamente indisponibile, per ragioni strutturali temporanee quali manutenzione, ristrutturazione, o altre contingenze.

Posto letto fisicamente disponibile:

-organizzativamente disponibili: occupabili in qualsiasi momento per pazienti urgenti o elettivi (esistenti ed utilizzabili)

-organizzativamente indisponibili, per ragioni contingenti quali insufficienza di personale, procedure di disinfezione

Posti letto organizzativamente disponibili:

-posto letto libero

-posto letto occupato

Appendice 2

Chirurgia ambulatoriale

I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza

e qualità, in campo nazionale. Con le presente appendice si forniscono specifiche indicazioni. Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery.

Le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni,

- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili,

- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente,

- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria

e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici- impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.

Standard strutturali

Le regioni definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio ed i loro rapporti con attività non sanitarie prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra o comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.

Le regioni disciplinano espressamente, differenziandoli per la complessità della struttura, tra l'altro, gli standard relativi:

-ai locali e spazi per l'attività sanitaria e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).

Devono essere disciplinati, differenziandoli per la complessità della struttura, espressamente gli standard relativi:

- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario;

- alla zona spogliatoio e preparazione paziente;

- al locale chirurgico;

- allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento;

- al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico;

- al locale per visite e medicazioni;

- allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);

- al pavimento e alle superfici in generale.

Standard organizzativi

Le regioni definiscono adeguati standard organizzativi comprensivi dei riferimenti alle figure professionali ed alla numerosità del personale addetto, nel rispetto, per quanto attiene alle strutture pubbliche, degli obiettivi di contenimento dei relativi costi fissati dalla normativa vigente in materia di personale del SSN .

Standard tecnologici-impiantistici

Le regioni definiscono, differenziandoli per la complessità della struttura, gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteriste tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali o spazi in funzione dell'attività svolta.

Le Regioni definiscono differenziandolo per la complessità della struttura, il contenuto minimo del carrello per la gestione dell'emergenza, comprendente attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiaca e polmonare di base (inclusi aspiratore e attrezzature per la ventilazione) e di frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di materiali e farmaci.

La dotazione tecnologica, in relazione alla complessità degli interventi e alla casistica trattata, deve comprendere il defibrillatore semiautomatico.

Standard qualitativi e di sicurezza

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale le regioni definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle indicazioni che dovranno essere riportate:

- nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente;

- nel registro ambulatoriale dove deve essere registrata tutta l'attività sanitaria erogata dalla struttura;

- nella relazione finale, comprese le informazioni per la gestione delle complicanze.

I provvedimenti regionali, tra l'altro, prevedono:

- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo post operatorio;

- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;

- la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;

- un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari 24 ore su 24, definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure attraverso cui sono rese note al paziente le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità;

- la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti;

- la prima gestione in loco delle complicanze. Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.

- la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete dell'emergenza-urgenza. In ogni caso, per fronteggiare in loco e in modo efficace la prima fase di eventuali emergenze, la struttura deve avvalersi di professionisti adeguatamente formati e possedere le necessarie dotazioni strumentali.

Per ogni attività clinica svolta, è individuato un medico responsabile.

Al responsabile dell'attività igienico-sanitaria dell'ambulatorio chirurgico compete, tra l'altro, la tenuta del registro delle attività svolte nella struttura e dei provvedimenti adottati per il rispetto delle norme igienico-sanitarie, nonché la trasmissione semestrale alla ASL di riferimento di una relazione in cui siano riportati i risultati dei controlli effettuati.

I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.

Le regioni prevedono l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico.

Le regioni, qualora si intenda ricomprendere nella chirurgia ambulatoriale anche interventi chirurgici effettuati in anestesia generale limitatamente alle sole ipotesi di recupero da parte dell'utente dell'autonomia motoria e della piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non implicanti assistenza continuativa post-intervento, definiranno ulteriori standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi tenendo conto della maggiore complessità della prestazione erogata e del maggior rischio per utenti ed operatori.

In particolare per il locale chirurgico le caratteristiche, le relative dotazioni impiantistiche e di sicurezza, attinenti:

- alla temperatura e all'umidità;

- ai ricambi e al filtraggio dell'aria;

- agli impianti di gas medicali e di aspirazione dei gas anestetici;

- alle stazioni di riduzione della pressione;

- all'impianto allarmi di sicurezza, in particolare, con riferimento alla segnalazione esaurimento gas medicali;

- ai controlli periodici e al monitoraggio ambientale.

dovranno essere definite dalle regioni tenuto conto della qualifica prestazionale della sala operatoria assumendo come riferimento i corrispondenti locali chirurgici dove si effettuano prestazioni di day surgery.

Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente documento.