

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 1997

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

(GU n.42 del 20-2-1997 - Suppl. Ordinario n. 37)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanita', nonche' la periodicit  dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera hh), della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Sentito il Consiglio superiore di sanita', nella seduta del 18 dicembre 1996;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 dicembre 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1996;

Sulla proposta del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali;

Decreta:

E' approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento.

Art. 1.

Approvazione requisiti

1. Ferma restando la competenza delle regioni e delle province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie, sono approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, riportati nell'allegato, che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Definizione dei requisiti

1. Le strutture di cui al successivo art. 4 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all'art. 1. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.

2. Le regioni disciplinano le modalita' per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicit  almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessita' ai fini del buon andamento delle attivita' sanitarie.

4. Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualita' che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.

5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si attengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:

a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale

alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale;

b) che il regime di concorrenzialita' tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualita' delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;

c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonche' alla classe di appartenenza della struttura;

d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualita' anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualita' dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Le regioni disciplinano le modalita' per la richiesta di accreditamento da parte delle strutture autorizzate, la concessione e l'eventuale revoca dello stesso, nonche' la verifica triennale circa la permanenza dei requisiti ulteriori richiesti per l'accREDITAMENTO medesimo.

7. La qualita' di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito.

8. I requisiti ulteriori, di cui ai commi 4 e 5, oltre che presupposto per l'accREDITAMENTO, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

Art.3.

Modalita' di applicazione

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente decreto, nell'ambito della propria autonomia, danno attuazione alle presenti disposizioni.

2. I requisiti minimi di cui al presente decreto trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

3. Con lo stesso provvedimento le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalita' per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, da prevedersi nell'arco massimo di cinque anni.

4. Le regioni disciplinano l'accesso all'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti ulteriori di cui ai commi 4 e 5 dell'art. 2, ancorché in precedenza non convenzionate.

Art.4.

Classificazione delle strutture

1. Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza in:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.

2. Le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno possono essere distinte:

a) in relazione alla destinazione funzionale: secondo le attivita' per l'acuzie e la post-acuzie;

b) in relazione alla tipologia dell'istituto: aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione, aziende ospedaliere regionali, presidi ospedalieri della USL, policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali militari.

3. Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale possono essere distinte a seconda dell'entita' e della tipologia delle prestazioni erogabili e delle dotazioni strumentale, tecnologica ed organizzativa possedute.

4. Le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, in riferimento all'attivita' a ciclo continuativo e/o diurno, possono essere distinte in tipologie connesse ai livelli di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale.

Art. 5.

Norma di garanzia per le province autonome

1. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalita' del presente atto di indirizzo e coordinamento nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addi' 14 gennaio 1997

SCALFARO

PRODI, Presidente del Consiglio dei Ministri
 BINDI, Ministro della sanita'
 BASSANINI, Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 1997
 Registro n. 1 Sanita', foglio n. 15

PREMESSA

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

AZIENDA: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attivita' o prestazioni sanitarie

PRESIDIO: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attivita' sanitarie

STRUTTURA ORGANIZZATIVA: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA': Tali attivita' hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualita'. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualita' si intendono progetti che prevedono: 1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento); 2) la determinazione delle cause possibili; 3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualita'; 4) la progettazione e l'effettuazione di uno o piu' studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonche' per identificare le cause di tale discrepanza; 5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; 6) la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; 7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attivita' di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).

LINEE GUIDA: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

REGOLAMENTI INTERNI: definiscono le modalita' di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

PROCEDURE: insieme di azioni professionali finalizzate ed un obiettivo.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

Il presente documento indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

1. - politica, obiettivi ed attivita';
2. - struttura organizzativa;
3. - gestione delle risorse umane;
4. - gestione delle risorse tecnologiche;
5. - gestione, valutazione e miglioramento della qualita', linee guida e regolamenti interni;
6. - sistema informativo;

1) POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualita' delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unita' operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

E' adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la missione, e cioe' la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira;
- le politiche complessive, e cioe' l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;
- gli obiettivi:
 - a) devono essere articolati nel tempo;
 - b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:
 - a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico- amministrativo e definite le loro funzioni;
 - b) i livelli di responsabilita';
 - c) le modalita' di erogazione del servizio;
 - d) le prestazioni e/o le attivita' erogate;

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

- la tipologia ed il volume di attivita' previste;
- il piano organizzativo.

La Direzione predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi.

2) STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:

- le attivita' ambulatoriali;
- le attivita' di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti);

La Direzione definisce le modalita' con cui garantisce la continuita' dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

3) GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attivita', secondo criteri specificati dalle normative regionali.

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

Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.

Devono essere normalizzate le modalita' per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

4) GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilita' di nuove tecnologie

per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione. Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

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

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

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

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.

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

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, etc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfuntionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

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

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

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

6) SISTEMA INFORMATIVO

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

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-

ordinati.

La Direzione assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalita' di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualita' del dato;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attivita' correnti delle singole unita' operative, sezioni, uffici, etc.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica
- protezione antincendio
- protezione acustica
- sicurezza elettrica e continuita' elettrica
- sicurezza anti-infortunistica
- igiene dei luoghi di lavoro
- protezione delle radiazioni ionizzanti
- eliminazione della barriere architettoniche
- smaltimento dei rifiuti
- condizioni microclimatiche
- impianti di distribuzione dei gas
- materiali esplosivi

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

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

ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attivita' ambulatoriale e' la seguente:

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi per attesa, accettazione, attivita' amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- impianto telefonico per utenti.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- carrello per la gestione dell'emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i

seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento della attivita' ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attivita' cliniche svolte nell'ambulatorio;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attivita' svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalita' riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalita' e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

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

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attivita' di medicina di laboratorio e' la seguente:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonche' almeno un locale per ogni settore specializzato;
- servizi igienici distinti per il personale;
- locale per le attivita' amministrative e di archivio;
- locale per il trattamento del materiale d'uso.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

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

In particolare:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al

laboratorio;

- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

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

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualita' interno conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni.

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

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalita' di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalita' di compilazione, trasmissione e consegna dei referti;

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualita' e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualita' promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Presso ogni laboratorio:

- deve esistere uno opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere almeno le modalita' di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attivita' di diagnostica per immagini e' la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attivita' amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica

o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità; è indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.

Deve essere garantita la privacy degli utenti.

Le strutture devono essere dotate di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura. In particolare:

- aree attrezzate per attività di gruppo (palestre), per attività statiche e dinamiche;
- aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.);
- box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari;
- area attrezzata per il trattamento, qualora previsto dei disturbi comunicativi/integrativi;
- ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate;
- servizi igienici per disabili;
- servizi igienici e spogliatoi per gli operatori;
- spogliatoi per i pazienti;
- spazi per attesa, attività di segreteria ed archivio, adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia

dell'utenza devono essere presenti:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Le attività di recupero e rieducazione funzionale sono caratterizzate da modalità di lavoro di gruppo;
- si deve garantire la globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto; la dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia della struttura ed al volume delle prestazioni rese.

CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri di riabilitazione si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di recupero e rieducazione funzionale per la globalità del trattamento sull'handicap, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico-psicologico-pedagogico.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI

Oltre ai requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali, i Centri devono possedere, in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo, i seguenti requisiti organizzativi minimi:

- esistenza di equipe pluridisciplinare composta da personale medico specialista, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori e personale di assistenza sociale;
- per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, da parte dell'equipe multiprofessionale comprendente uno o più programmi terapeutici;
- devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;
- le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale o a piccoli gruppi anche a domicilio e in sede extramurale;
- i centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere e per 5 giorni alla settimana.

CENTRO DI SALUTE MENTALE

Espleta le funzioni indicate per il CSM dal DPR 7/4/1994.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI:

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita. Ciascun Centro di salute mentale dispone almeno di:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- presenza di personale medico ed infermieristico per tutto l'orario di apertura;
- presenza programmata delle altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, in relazione alla popolazione del territorio servito;
- apertura 12 ore al giorno per 6 gg. la settimana, con accoglienza a domanda, organizzazione attività territoriale, intervento in condizioni di emergenza-urgenza;
- collegamento con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

CONSULTORIO FAMILIARE

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita. Ciascun Consultorio familiare dispone almeno di:

- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni;
- locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica;
- locali per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche, etc.;
- locale per riunioni;
- spazio archivio.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale di cui all'art. 3 della legge 405/75;
- la dotazione di personale e la presenza nelle attivita' ambulatoriali sono programmata in relazione alla popolazione servita;
- le attivita' e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarieta' ed integrazione funzionale.

PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI:

CENTRO AMBULATORIALE

Per i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali si richiama la normativa sull'istituzione dei Sert di cui alla legge 62/90 e D.M. 444 del 30.11.1990, nonche' quella indicata nel DM 19 febbraio 1992.

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

L'unita' organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialita' di cui e' dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente. Deve garantire il trasporto protetto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

L'unita' minima dovra' prevedere

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- locale per la gestione dell'emergenza;
- locale visita;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale;
- servizi igienici per gli utenti;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione/segreteria/archivio.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Ogni unita' deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di gas medicali.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- attrezzature per rianimazione cardiopolmonare;
- lampada scialitica.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su piu' livelli operativi legati alla complessita' delle prestazioni erogate e devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessita' di tali prestazioni.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve

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

AREA DI DEGENZA

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per la degenza:

- camera di degenza: 9 mq per posto letto
non piu' di 4 posti letto per camera,
almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto,
almeno il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto
- un locale per visita e medicazioni;
- un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
- spazio per capo-sala;
- un locale per medici;
- un locale per soggiorno;
- un locale per il deposito del materiale pulito;
- un locale per deposito attrezzature;
- un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, e dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- una cucina di reparto;
- servizi igienici per il personale;
- spazio attesa visitatori;
- un bagno assistito.

Per le degenze pediatriche: devono essere previsti spazi di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero. Deve essere previsto lo spazio per la presenza dell'accompagnatore.

Per le degenze psichiatriche deve essere previsto un locale specifico per colloqui/visite specialistiche e soggiorno in relazione al numero dei posti letto.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale;
- impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- impianto gas medicali: prese vuoti e ossigeno.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unita' di ventilazione manuale;
- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico;

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni reparto di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attivita'.

REPARTO OPERATORIO

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

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

- spazio filtro di entrata degli operandi;

destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;

- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso. Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata".

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

- adeguati sistemi di monitoraggio;
- una gamma camera;
- dotazione minima di Pronto Soccorso;
- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di medicina nucleare è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;
- qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

ATTIVITÀ DI RADIOTERAPIA

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

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

- aree di attesa per gli utenti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- una sala di simulazione;
- un bunker di terapia;
- un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;
- un locale visita;
- un locale per trattamenti farmacologici brevi;
- un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti;
- unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);
- attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di radioterapia è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine

diagnostica, i tempi di consegna dei referti;

- ad ogni unita' di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessita', la possibilita' di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati;
- qualora vi fosse disponibilita' di una sola unita' di terapia, si dovra' provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unita' operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuita' terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

DAY-HOSPITAL

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per il day hospital e' la seguente:

- spazio da dedicare alle attivita' di segreteria, registrazione, archivio;
- spazio attesa;
- locale visita;
- ambienti dedicati alla degenza;
- locale lavoro infermieri;
- cucinetta;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Dotazione minima impiantistica prevista e' la seguente:

- impianto gas medicali;
- impianto rilevazione incendi.

Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

- impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa;
- utilities per attivita' alberghiera.

Dotazione minima di arredi: locale visita trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attivita';
- lettino tecnico.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attivita' e delle patologie trattate; nell'arco delle ore di attivita' di day hospital deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati.

DAY-SURGERY

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per il day surgery e' la seguente:

- spazio attesa;
- spazio registrazione archivio;
- filtro sala operatoria;
- sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione paziente;
- zona risveglio;
- deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;

- locale visita;
- camera degenza;
- cucinetta;
- servizi igienici pazienti;
- servizi igienici personale;
- deposito pulito;
- deposito sporco.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

- impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa;
- utilities per attivita' alberghiera.

Dotazione minima di arredi: locale visita trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attivita';
- lettino tecnico.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attivita' e delle patologie trattate; nell'arco delle ore di attivita' di day surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati.

GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

Devono essere inoltre presenti:

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

- sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
- spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.

Ove non esista il servizio di farmacia, la struttura deve assicurare la funzione ed essere dotata di:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Caratteristiche igrotermiche

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

SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

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

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

temperatura interna invernale e estiva 20-27 gradi C

umidità relativa estiva e invernale 40-60%

n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Dotazione minima tecnologica del Servizio di Sterilizzazione:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

SERVIZIO DI DISINFEZIONE

Il servizio di disinfezione deve garantire spazi per il trattamento degli effetti personali, lettereschi, della biancheria, e in genere

dei materiali infetti.

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti e' la seguente:

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

temperatura interna invernale e estiva 20-27 gradi C

umidita' relativa estiva e invernale 40-60%

n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di disinfezione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

SERVIZIO MORTUARIO

Il Servizio mortuario deve disporre di spazi per la sosta e la preparazione delle salme e di una camera ardente.

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Il servizio deve essere dotato di:

- locale osservazione/sosta salme;
- camera ardente;
- locale preparazione personale;
- servizi igienici per il personale;
- servizi igienici per i parenti;
- sala per onoranze funebri al feretro;
- deposito materiale.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

Temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18 gradi C

per i locali con presenza di salme

umidita' relativa 60% +- 5

n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h

E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza.

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

Trattasi di presidi che erogano prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero.

Le prestazioni offerte sono rivolte:

- alla riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di

disabilita' fisiche, psichiche e sensoriali;
 - alla tutela della salute mentale;
 - alla riabilitazione e recupero dei soggetti tossicodipendenti.
 In ciascun settore le prestazioni di ricovero a ciclo diurno e continuativo, nonche' le attivita' ambulatoriali, possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato.

PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI

PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI

- Esistenza di equipe pluridisciplinare composta da personale sanitario laureato, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori, terapisti occupazionali, personale di assistenza sociale.
- per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo dall'equipe multiprofessionale, comprendente uno o piu' programmi terapeutici con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilita';
- devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso del familiare alla struttura nonche' specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;
- deve esistere un sistema di raccolta e registrazione di rilievi funzionali presentati dagli utenti;
- in relazione alla tipologia trattata i presidi di riabilitazione suddividono gli assistiti in moduli da 15 a 20 soggetti;
- i presidi a ciclo diurno funzionano per 6/7 ore giornaliere e per almeno 5 giorni alla settimana.

Per i presidi a ciclo diurno devono essere previsti:

- locali per accertamenti psicodiagnostici;
- locali e palestra per le terapie riabilitative;
- locale soggiorno/pranzo;
- cucinetta;
- locale attivita' pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero;
- locale spogliatoio/guardaroba.

In aggiunta per i presidi a ciclo continuativo:

- camere di degenza con wc (massimo 4 posti letto) con possibilita' di accesso e rotazione completa delle carrozzine;
- spazi di soggiorno;
- dotazione dei servizi igienici annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche.

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL CENTRO DIURNO:

- locali per attivita' prevalentemente di gruppo, in relazione alle attivita' specifiche previste nel Centro Diurno, senza altre particolari connotazioni;
- locale per colloqui/visite psichiatriche;
- collocati in normale contesto residenziale urbano, per favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attivita' per il tempo libero esistenti nella comunita';
- numero complessivo di locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO DIURNO

- presenza di personale medico specialistico e di psicologici programmata o per fasce orarie;
- apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994;

presenza di educatori professionali, personale infermieristico, istruttori in relazione alle attivita' previste.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

- La tipologia del Day Hospital deve essere adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui al DPR 7/4/1994;
- locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

- apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana;
- di norma ubicato in presidi territoriali extraospedalieri (preferibilmente Centri di Salute Mentale o Centri Diurni), garantendo comunque: il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti, l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative specifiche, ed il personale necessario;
- collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994;
- presenza di personale medico ed infermieristico;
- presenza di psicologi ed educatori professionali programmata o per fasce orarie.

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- numero complessivo locali e spazi, in relazione alla popolazione servita;
- numero massimo dei posti 20;
- per strutture fino a 10 posti letto, caratteristiche delle civili abitazioni ed organizzazione interna che garantisca sia gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana, sia le specifiche attivita' sanitarie, con spazi dedicati per il personale, per i colloqui e per le riunioni;
- per strutture oltre i 10 posti letto, i requisiti di cui al DPCM 22/12/1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5, 7, 9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10;
- Collocate in normale contesto residenziale urbano, in modo da agevolare i processi di socializzazione.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al DPR 7/4/94, programmata o per fasce orarie;
- per strutture residenziali terapeutico-riabilitative per acuti e subacuti: presenza di personale di assistenza nelle 24 ore;
- per strutture residenziali socio-riabilitative a piu' elevata intensita' assistenziale: presenza di personale di assistenza nelle 12 ore diurne;
- per strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensita' assistenziale: presenza di personale di assistenza per fasce orarie;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994.

Le dimissioni di ex degenti degli Ospedali Psichiatrici, dimessi ai sensi della L. 724/94 art. 3 comma 5, con prevalenti bisogni di assistenza psichiatrica (in relazione ad una patologia in atto o al livello di istituzionalizzazione), sono effettuate nelle strutture residenziali psichiatriche; le dimissioni di ex degenti con

prevalenti bisogni di assistenza socio-sanitaria derivanti dall'età elevata; da condizioni di non autosufficienza, di disabilità, sono effettuate in RSA.

STRUTTURE DI RIABILITAZIONE E STRUTTURE EDUCATIVO-ASSISTENZIALI PER I TOSSICODIPENDENTI

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

RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (R.S.A.)

Le RSA sono presidi che offrono a soggetti non autosufficienti, anziani e non, con esiti di patologie, fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa. accompagnata da un livello "alto" di assistenza tutelare ed alberghiera, modulate in base al modello assistenziale adottato dalle Regioni e Province autonome.

Le R.S.A. sono destinate a soggetti non autosufficienti, non curabili a domicilio, portatori di patologie geriatriche, neurologiche e neuropsichiatriche stabilizzate. Sono da prevedere: ospitalità permanenti, di sollievo alla famiglia non superiori ai 30 giorni, di completamento di cicli riabilitativi eventualmente iniziati in altri presidi del SSN.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Capacità recettiva non inferiore a 20 e non superiore, in via eccezionale, a 120 posti articolata in nuclei da 10/20 soggetti.

Area destinata alla residenzialità:

- camere da 1, 2, 3, 4, letti; all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite e l'accesso ed il movimento di carrozzine;
- servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza;
- ambulatorio-medicheria;
- locale controllo personale con servizi igienici annessi;
- cucina attrezzata;
- spazi soggiorno/gioco-TV/spazio collettivo;
- armadi per biancheria pulita;
- locale deposito biancheria sporca;
- locale per vuotatoio e lavapadelle;
- locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.;
- attrezzature particolarmente adattate ad ospiti non deambulanti e non autosufficienti. (letti, materassi e cuscini antidecubito, etc.)

Area destinata alla valutazione e alle terapie:

- locali e attrezzature per prestazioni ambulatoriali e per valutazioni specifiche;
- area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione;
- locali e palestra con attrezzature per le specifiche attività riabilitative previste.

Area di socializzazione:

- angolo bar;
- sale e soggiorni polivalenti;
- locale per servizi all'ospite;
- servizi igienici.

Aree generali di supporto:

- ingresso con portineria, posta e telefono;
- uffici amministrativi;
- cucina, dispensa e locali accessori (se non appaltate all'esterno);
- lavanderia e stireria (se non appaltate all'esterno);
- magazzini;
- camera ardente;
- depositi pulito e sporco.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La RSA deve utilizzare un modello organizzativo che, anche attraverso l'integrazione con i servizi territoriali delle Unità sanitarie locali, garantisca:

- valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente;
- stesura di un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati;
- lavoro degli operatori deputati all'assistenza secondo le modalita' e le logiche dell'equipe interdisciplinare;
- raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attivita' della RSA;
- coinvolgimento della famiglia dell'ospite;
- personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate.