DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
23 FEBBRAIO 2004, N. 327

PUBBLICATA SUL BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA N.28 DEL 27 FEBBRAIO 2004

APPLICAZIONE DELLA L.R. 34/98 IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E DEI PROFESSIONISTI ALLA LUCE DELL'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO NAZIONALE. REVOCA DEI PRECEDENTI PROVVEDIMENTI.

Prot.n. (PRC/04/5183)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso:

- che la Regione Emilia-Romagna, con la Legge Regionale 12 ottobre 1998, n.34 "Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale", e con i successivi provvedimenti attuativi assunti con proprie deliberazioni n. 125 in data 8 febbraio 1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. n.34/98" e n. 594 in data 1 marzo 2000 "Requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna", ha disciplinato le modalità di attuazione, sul territorio regionale, della normativa nazionale riguardante la materia, con particolare riferimento all'art.8 del D.Lgs. n.502/92 e del D.P.R. 14 gennaio 1997, in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e di eventuale successivo loro accreditamento;

Preso atto:

- che la disciplina della materia suddetta ha subito molteplici interventi modificativi, per cui si rende necessaria una revisione dei provvedimenti richiamati, alla luce della successiva evoluzione del quadro normativo di riferimento;

- che è altresì intervenuta la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" che, nel riformulare l'art. 117 della Costituzione, che ha attribuito alle Regioni la competenza concorrente nell’ambito della "tutela della salute";

Atteso che:

- dalle innovazioni del quadro normativo nazionale emerge la necessità di autorizzazione all'esercizio per tutte le diverse tipologie di strutture sanitarie pubbliche o private, così come sancito dall'art.8 bis del richiamato D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, da leggere in correlazione con il primo comma del successivo art.8 ter che impone la necessità

di autorizzazione per le nuove strutture, mentre per quelle già in esercizio o già autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato Decreto Legislativo, l'autorizzazione dovrà essere correlata al loro adattamento, alla loro diversa utilizzazione, al loro ampliamento, alla loro trasformazione o al loro trasferimento in altra sede, con la conseguenza che queste ultime, fatti salvi gli adempimenti derivanti da disposizioni normative di carattere generale, nel frattempo, possono continuare ad operare sulla base del pregresso quadro normativo;

Ritenuto, pertanto, che:

- relativamente alle strutture già in esercizio o già autorizzate, gli eventuali Piani di Adeguamento redatti in conformità a quanto previsto dall'art.7 della L.R. n. 34/98 e trasmessi ai Comuni devono essere valutati alla luce delle disposizioni prima richiamate e, fatte salve ulteriori indicazioni, debbano essere utilizzati quali strumenti attraverso cui dar corso ad una presa d'atto circa l'assetto di ciascuna struttura, da esaminare analiticamente al verificarsi degli eventi stabiliti dalla norma di cui all'art. 8 ter, 1° comma, del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni;

- i Comuni, sulla base dell'istruttoria tecnica del Dipartimento di Sanità Pubblica espressa per il tramite delle Commissioni locali di esperti previste dall'art.4, secondo œmma, della L.R. n.34/98, nell'evidenziare se si tratti di struttura già in esercizio o già autorizzata, provvedano all'emanazione di appositi provvedimenti descrittivi dell'assetto esistente e degli eventuali adeguamenti strutturali, tecnologici ed organizzativi descritti dal relativo Piano di Adeguamento. Al riguardo, sono ipotizzabili le seguenti situazioni:

  1. Strutture già in esercizio o già autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato Decreto Legislativo, autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5 della Legge Regionale n.34/98;

  2. Strutture già in esercizio o già autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato Decreto Legislativo, non ancora autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5 della Legge Regionale n.34/98. Tali strutture sono da ritenere autorizzabili all'esercizio delle attività sanitarie ai sensi del primo comma del

richiamato art.8 ter, ma, in quanto abbisognevoli di adeguamenti in particolare di natura strutturale, dovranno essere sottoposte alle relative verifiche in data successiva al verificarsi degli eventi (adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, trasformazione, trasferimento) previsti dal comma 1 dell'art. 8 ter e, solo quando in possesso dei requisiti prima assenti, potranno essere autorizzate all'esercizio ai sensi degli articoli 4 e 5 della Legge regionale n.34/98;

Ritenuto opportuno puntualizzare che per "diversa utilizzazione" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico, da ospedale a RSA, ecc.); per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.) sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata; per "trasformazione/adattamento" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'allegato n. 1 del presente provvedimento (es. area ambulatoriale, blocco operatorio, ecc.);

Il verificarsi di eventi diversi da quelli sopra descritti, non determina la necessità di un nuovo provvedimento di autorizzazione, pur comportando una presa d'atto delle autorità competenti, derivante da comunicazioni circostanziate da parte dei titolari delle strutture interessate;

Valutato che, al fine di facilitare l'espletamento delle funzioni prima descritte, sia opportuno attribuire all'accezione di struttura sanitaria, indifferentemente adoperata dal legislatore nazionale per stabilire sia l'oggetto dell'autorizzazione che quello dell'accreditamento, significato e contenuti diversi a seconda che il termine sia riferito all'uno o all'altro istituto. Nell'autorizzazione, infatti, l'accezione assume valenza riferibile alla singola struttura edilizia, fisicamente individuata e considerata, mentre nell'accreditamento l'accertamento della qualità delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti comporta valutazioni che interessano le attività cliniche, derivanti, tra l'altro, dal grado di integrazione organizzativa e funzionale, riguardante, spesso, attività rese da una molteplicità di strutture, eventualmente ubicate anche in Comuni diversi;

Ritenuto rilevante esplicitare ulteriormente le tematiche prima evidenziate, fornendo un orientamento per affrontare adeguatamente alcuni aspetti particolari derivanti:

- dalla presenza di strutture, prevalentemente ospedaliere che, se anche separate dal punto di vista edilizio, hanno una finalizzazione unificata non solo dalla unicità giuridico/istituzionale dell'assetto proprietario, ma dalla vera e propria complementarietà delle funzioni espletate in ogni singola struttura. In tali casi, il provvedimento di autorizzazione - unico sul piano sostanziale - può, al suo interno, essere articolato in provvedimenti separati, riguardanti ogni singola struttura o anche, secondo quanto espresso al punto successivo, singole aree organizzative interne dotate di autonomia operativa. In tali casi, in sostanza, ferme restando l'unicità del provvedimento finale e l'evidenziazione del grado di interdipendenza delle funzioni esercitate in ciascuna struttura o area, il percorso autorizzatorio può completarsi attraverso l'emanazione di una molteplicità di provvedimenti assunti in tempi successivi, man mano che, relativamente alle singole aree o strutture, gli interventi previsti dallo specifico Piano di Adeguamento concretizzino uno degli eventi di cui al primo comma dell'art. 8 ter;

- o, viceversa, dalla presenza, nell'ambito di un'unica struttura edilizia, di una molteplicità di funzioni tra loro operativamente autonome, anche se collegate dalla comune utilizzazione di servizi tecnici per cui è ipotizzabile, ai fini autorizzatori, una valutazione separata delle specifiche aree edilizie dedicate ad ogni singola funzione, che comunque, per ciascuna area, si concretizzi in altrettanti provvedimenti di autorizzazione da unificarsi, al termine, in un unico provvedimento;

Ritenuto opportuno, relativamente alle tematiche autorizzatorie, specificare che:

- le strutture già autorizzate ai sensi della deliberazione di Giunta regionale n. 125/99, continuano ad espletare la propria attività in forza dei provvedimenti in loro possesso;

- le nuove strutture, intendendo per tali quelle attivate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, previa verifica del possesso dei requisiti previsti dall'apposito allegato, saranno

autorizzate ai sensi degli artt. 4 e 5 della Legge regionale n.34/98;

- i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi riformulati nei termini di cui allo specifico allegato, si riferiscono in particolare alle strutture attivate successivamente alla presente deliberazione, ciò in quanto gli stessi intervengono, modificandoli, su quelli stabiliti dalla deliberazione di Giunta regionale n. 125/99, che, fino a tale data, continua ad essere pienamente efficace;

- il passaggio tra il vecchio regime e quello nuovo deve essere risolto attraverso il riferimento alla concessione o meno del permesso di costruire da parte del Comune. Il riferimento a tale elemento, in particolare per i requisiti di carattere strutturale non coincidenti, appare, infatti, idoneo ad evitare dubbi in quanto il progetto edilizio valutato per la concessione del permesso di costruire, ponendosi come discriminante dotata di sufficienti elementi di oggettività e sicurezza, consente all'interessato, in termini di requisiti, di optare tra quelli di cui al presente provvedimento e quelli previsti in precedenza, provvedendo all'eventuale riformulazione del piano di adeguamento;

Preso atto che le procedure ed i percorsi di cui al presente provvedimento riguardano anche i presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di cui all'art. 26 della legge n. 833/78, nonché le strutture riabilitative per tossicodipendenti, il cui pregresso regime autorizzatorio aveva caratteristiche peculiari, per cui è necessario stabilire uno specifico percorso per la regolarizzazione di quelle già esistenti alla data di adozione del presente provvedimento, affidando alle Commissioni di esperti di cui all'art. 4 della Legge regionale n. 34/98, con il supporto dello strumento di coordinamento regionale più oltre descritto, il compito di definire specifici piani di adeguamento ai requisiti eventualmente mancanti, da sottoporre al Comune, ai fini delle necessarie formalizzazioni;

Richiamato il secondo comma del citato art.8 ter, il quale, innovando in materia, stabilisce che "l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o

che comportino un rischio per la sicurezza del paziente", estendendo, pertanto, la necessità di autorizzazione anche a tali categorie di studi professionali, per cui appare opportuno, dare attuazione a tale previsione normativa stabilendo che i professionisti titolari degli studi di cui trattasi debbano avanzare domanda di autorizzazione al Comune entro 180 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, trascorsi i quali l'eventuale attività comunque espletata dovrà essere considerata, a tutti gli effetti, viziata da illegittimità e potrà dar luogo all'adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa in vigore;

Ritenuto, in merito, di precisare che per studio professionale soggetto a regime di autorizzazione all'esercizio, si intende la sede di espletamento dell'attività professionale, che, pur conservando la natura di studio professionale, in quanto dedicata a particolari attività (odontoiatrica, di chirurgia ambulatoriale, ovvero all'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente), deve essere in possesso dei medesimi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dall'allegato n.1 per gli ambulatori relativi a ciascuna tipologia di attività avente le caratteristiche prima evidenziate;

Preso atto, anche per quanto concerne l'accreditamento delle strutture e dei professionisti, che la regolamentazione di cui all'art.8 quater del D.Lgs. n.502/92 e successive modificazioni assume, in particolare relativamente alle tematiche trattate dai primi tre commi, valenza di norma di principio, con riferimento specifico all'affermazione che i requisiti da valutare per l'accreditamento delle strutture sono ulteriori (e quindi diversi) rispetto a quelli per l'autorizzazione all'esercizio;

Ritenuto:

- che l'accreditamento istituzionale di cui alla citata norma è da qualificare come l'atto attraverso il quale, a conclusione di uno specifico procedimento valutativo, comprensivo di verifica della funzionalità rispetto alla programmazione regionale e alla copertura del fabbisogno, le strutture sanitarie pubbliche e quelle private che ne facciano richiesta, in possesso di autorizzazione all'esercizio, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

- che, per esigenze di programmazione o derivanti da particolari complessità organizzative, possono essere effettuati processi di valutazione aggregati per struttura fisica di erogazione, ovvero relativi a parti di strutture fisiche, con conseguente accreditamento di molteplicità di strutture o di aree interne alla medesima struttura fisica;

- che, sulla base di requisiti specificamente definiti possono essere accreditati specifici programmi assistenziali indicati dalla programmazione regionale, a condizione, tuttavia, che le strutture sanitarie e/o i professionisti che concorrono alla realizzazione delle specifiche attività siano accreditati;

- che procedimento analogo viene attivato per i professionisti titolari di studio professionale personale che ne facciano richiesta;

- di approvare l'allegato n. 3, quale parte integrante del presente provvedimento, contenente i requisiti generali e specifici per l'accreditamento di strutture, professionisti e programmi clinico-assistenziali, puntualizzando che, nella fase transitoria, relativamente alle tipologie non incluse nell'allegato prima richiamato, si procede con riferimento ai requisiti di carattere generale e, per analogia, a quelli specifici se ed in quanto applicabili;

- di demandare all'Agenzia Sanitaria Regionale il compito di predisporre proposte per l'integrazione e il periodico aggiornamento dei requisiti stessi, nonché, al fine di valorizzare l'accreditamento come processo di miglioramento della qualità dei servizi a garanzia dell'utenza, quello di sviluppare idonei strumenti informativi e di supporto per le organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate e/o interessate all'accreditamento;

- che il procedimento amministrativo finalizzato all'accreditamento, inclusi i termini per la presentazione della domanda da parte dei soggetti interessati ed i relativi percorsi di cui all'art. 9 della L.R. 12 ottobre 1998, n. 34, saranno definiti con uno o più provvedimenti adottati dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, fermo restando che per le visite di verifica circa il possesso dei requisiti deve essere utilizzato, per il tramite dell'Agenzia Sanitaria Regionale, personale qualificato per tali verifiche di accreditamento o certificato da Ente accreditato EN 45013 come valutatore di sistemi qualità in sanità

secondo UNI EN 30011, parte prima e seconda seconda o successive revisioni. Tale personale deve, comunque, essere incluso in apposita lista tenuta dalla Agenzia Sanitaria Regionale che è impegnata a vigilare sullo sviluppo delle verifiche e a redigere le relazioni motivate previste dalla L.R. 34/98;

- che nell'ambito regionale sono presenti:

  a) strutture transitoriamente accreditate con riferimento all'art. 12 della L.R. n. 34/98 in quanto:

     - struttura pubblica in esercizio alla data di entrata in vigore della stessa legge regionale;

     - struttura privata o professionista, provvisoriamente accreditati ai sensi del comma 6, dell'art. 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724;

  b) strutture autorizzate per l'esercizio di attività sanitarie, ai sensi della legge regionale prima richiamata e professionisti che potrebbero accedere all'accreditamento in quanto disponibili ad operare nell'ambito del Servizio Sanitario regionale;

  c) strutture autorizzate, accreditate con specifico provvedimento regionale assunto con riferimento al 7° comma dell'art. 8 quater del D.Lgs 502/92 e successive modificazioni;

- che le strutture ospedaliere private che svolgono attività di tipo psichiatrico, in coerenza con le linee di programmazione regionale e nazionale in ambito psichiatrico, sono state collocate in un sistema a rete di offerta di servizi integrato, svolgendo complessivamente funzioni residenziali e semiresidenziali sanitarie di natura intensiva ed estensiva sia di breve che di media durata, fatte salve funzioni di tipo ospedaliero, mono o pluridisciplinari, già svolte sulla base di specifici accordi aziendali;

Ritenuto necessario, alla luce di quanto espresso, stabilire che:

1. le aziende sanitarie della regione devono provvedere, secondo modalità che saranno successivamente stabilite dalla competente Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, all'inserimento nell'anagrafe regionale costituita in attuazione di quando previsto dall'articolo 6 della L.R. n.34/98, delle informazioni relative alle strutture sanitarie autorizzate ed al loro aggiornamento;

2. in ordine alla composizione ed alle competenze delle Commissioni di esperti di cui all'articolo 4 della L.R. n.34/98:

- al fine di garantire omogeneità nella composizione delle Commissioni ed assicurare, in esse, la presenza delle competenze professionali fondamentali con riferimento alle diverse categorie di requisiti da accertare, ogni Commissione è composta da almeno 6 esperti, oltre al Presidente, aventi documentate competenze ed esperienze rispettivamente in materia di: edilizia sanitaria, impiantistica generale, tecnologie sanitarie, igiene ed organizzazione sanitaria, organizzazione e sicurezza del lavoro, sistemi di gestione della qualità;

- la Commissione, presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Sanità Pubblica, è validamente e stabilmente costituita con la presenza di dette competenze, assicurate da esperti anche esterni all'organico del Dipartimento di Sanità Pubblica della stessa Azienda USL, in misura di almeno un terzo dei componenti;

- ciascuna Commissione dura in carica 5 anni;

- il Responsabile del Dipartimento di Sanità Pubblica, in qualità di Presidente della Commissione, assicura la tenuta di un apposito registro per la verbalizzazione dell'attività e dei pareri espressi dalla Commissione stessa;

- il gruppo ispettivo di cui all’art 4 della L.R. 34/98, comma 3, attivato dal Responsabile del Dipartimento di Sanità Pubblica, in relazione alla tipologia e dimensioni della struttura o dell'attività per la quale è stata richiesta l'autorizzazione o rispetto alle quali deve essere verificato l'adeguamento ai requisiti minimi, oltre ad essere formato da membri della Commissione, potrà essere integrato da esperti esterni alla Commissione stessa, purché in possesso di:

  a) competenze specialistiche-professionali nel settore;

  b) conoscenze del modello di verifica di cui al D.P.R. 14.1.97, alla L.R. n. 34/1998 e relativi provvedimenti applicativi;

  c) esperienze nelle tecniche di verifica ispettiva;

  d) esperienze di gestione/verifica già effettuate nel settore, preferibilmente maturate attraverso la

partecipazione ai corsi formativi dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

- la Commissione ed il Gruppo ispettivo non esercitano funzioni di Polizia Giudiziaria e, in particolare, il Gruppo ispettivo esaurisce i propri compiti con la trasmissione alla Commissione delle risultanze scritte in ordine agli accertamenti eseguiti;

- sia l'attività di accertamento di cui all'art. 4 della L.R. 34/98, che quella di verifica e controllo attribuita ai Comuni e alla Regione dal successivo art. 5, riguardano il possesso dei requisiti per l'ottenimento e/o mantenimento, da parte delle singole strutture, della specifica autorizzazione al funzionamento, senza con ciò interferire con l'attività di vigilanza autonomamente attribuita dalla legge in capo ai Dipartimenti di Sanità Pubblica e alle loro articolazioni, ai sensi dell'art. 43 della legge 833/1978, del D.lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, e della L.R. n. 19/1982;

Ritenuto altresì necessario procedere alla approvazione:

1. della declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui allegato n.1, con la specificazione che lo stesso evidenzia i requisiti di carattere strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo per l'esercizio delle funzioni sanitarie adeguati alla tipologia di attività per la quale si chiede l'autorizzazione, mentre non riprende quelli strutturali ed impiantistici previsti da normative di carattere generale che, a causa della stessa loro natura, riguardano comunque anche le strutture sanitarie, approvando, in tale contesto, anche un "glossario" concernente le più frequenti terminologie e le più rilevanti definizioni relative ad aspetti e tematiche oggetto di trattazione da parte del presente provvedimento;

2. dell'apposito modello di domanda per l'autorizzazione all'esercizio, di cui agli allegati n. 2 e n. 2bis nonché all'approvazione del modello per l'autocertificazione di cui all'art. 5, 1° comma della L.R. n. 34/98, allegato n. 2ter;

Valutata l'opportunità, al fine di supportare l'attività delle Commissioni facenti capo ai Dipartimenti di Sanità Pubblica delle singole Aziende USL e di promuovere

comportamenti uniformi delle stesse, di prevedere apposite funzioni di Coordinamento da parte dei competenti Assessorato alla Sanità ed Assessorato alle Politiche Sociali. Immigrazione. Progetto giovani. Cooperazione internazionale, dando atto che il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali provvederà, con propri atti, a definire le modalità operative di svolgimento di tali funzioni;

Richiamata la propria deliberazione n. 555 dell'1.3.2000 con cui si è proceduto, in conformità a quanto stabilito dal quinto comma del citato art.8 ter, a determinare i contenuti, le modalità e i termini per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie di cui al primo e terzo comma del medesimo art.8 ter, e, valutata l'opportunità di intervenire, con il presente provvedimento, anche su tale tematica al fine di confermarne oltre che i contenuti anche gli aspetti procedurali fino ad una eventuale diversa definizione della materia;

Richiamata altresì la propria deliberazione, esecutiva ai sensi di legge, n. 447 del 24 marzo 2003 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della propria deliberazione n. 447/2003;

Acquisito il parere favorevole della Commissione consiliare "Sanità e Politiche Sociali" espresso nella seduta del 19 febbraio 2004;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

A voti unanimi e palesi;

D E L I B E R A

1) Per quanto riguarda l'autorizzazione, di stabilire che:

1.1 Le strutture pubbliche già in esercizio e quelle private già autorizzate alla data di entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 229/99, qualora abbiano proceduto alla elaborazione di un Piano di Adeguamento ai sensi dell'art. 7 della Legge Regionale n. 34/98, continuano provvisoriamente ad operare ai sensi del pregresso quadro normativo. I

Comuni, preso atto attraverso la Commissione di esperti di cui alla L.R. n.34/98, degli adempimenti previsti dal Piano di Adeguamento e prescindendo dalle scadenze temporali ivi previste, provvedono all'emanazione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio assunto ai sensi dell'art.8 ter, 1° comma del D.Lgs. n.502/92 e successive modificazioni, descrittivo dell'assetto esistente.
Tale provvedimento abilita la struttura ad operare, fatti salvi gli adempimenti derivanti da disposizioni normative di carattere generale;

1.2 Al verificarsi di uno degli eventi previsti dal 1° comma dell'art. 8 ter del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, la struttura, previa verifica dell'avvenuto adeguamento, viene autorizzata ai sensi degli artt. 4 e 5 della L.R. n. 34/98. Il provvedimento di autorizzazione, unico sul piano sostanziale per ogni struttura sanitaria, può essere articolato in provvedimenti separati riguardanti strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, purchè dotate di autonomia operativa, anche se collegate dalla comune utilizzazione di servizi generali. Le verifiche dei piani di adeguamento devono tenere conto delle indicazioni di cui sopra. A conclusione, per ciascuna struttura, del complesso degli adempimenti previsti dal Piano di Adeguamento, le singole autorizzazioni saranno confermate in un unico provvedimento finale, assunto con riferimento agli artt. 4 e 5 della L.R. n. 34/98;

1.3 Le strutture pubbliche già in esercizio e quelle private già autorizzate, operanti alla data di adozione della presente deliberazione, devono dimostrare il possesso dei requisiti elencati nell'allegato n. 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, laddove aggiuntivi rispetto a quelli previsti in vigenza di precedenti normative, in occasione di modificazioni quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, o trasferimento in altra sede. Tali requisiti devono, invece, essere posseduti dalle strutture realizzate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, fatta salva la possibilità di opzione tra vecchi e nuovi requisiti da parte delle strutture che alla data di adozione del presente provvedimento siano in possesso del permesso di costruire rilasciato da parte del Comune competente;

1.4 Ai fini di cui sopra, per "diversa utilizzazione" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico, da ospedale a RSA, ecc.); per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.) sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata; per "trasformazione/adattamento" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'allegato n. 1 del presente provvedimento (es. area ambulatoriale, blocco operatorio, ecc). Il verificarsi di eventi diversi da quelli sopra descritti, non determina la necessità di un nuovo provvedimento di autorizzazione, pur comportando una presa d'atto delle autorità competenti, derivante da comunicazioni circostanziate da parte dei titolari delle strutture interessate;

1.5 Sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali utilizzati per procedure diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, ivi comprese le procedure di cui all'allegato n. 2 della delibera di Giunta Regionale n. 559/2000 e successive modificazioni. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla verifica del possesso dei requisiti stabiliti dall'allegato n.1 al presente provvedimento per gli ambulatori medici o chirurgici, a seconda della tipologia di attività e delle procedure espletate. I titolari degli studi professionali, in esercizio alla data di adozione del presente provvedimento, devono inoltrare domanda di autorizzazione al Comune competente per territorio, entro 180 giorni dalla sua data di adozione, trascorsi i quali l’eventuale attività comunque espletata sarà considerata, a tutti gli effetti, viziata da illegittimità e potrà dar luogo all’adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa in vigore;

1.6 Gli studi odontoiatrici necessitano di autorizzazione all'esercizio previa verifica del possesso dei requisiti specifici previsti dall'allegato n. 1 al presente provvedimento per gli ambulatori odontoiatrici. I titolari degli studi odontoiatrici, in esercizio alla data di adozione

del presente provvedimento, devono inoltrare domanda di autorizzazione al Comune competente per territorio, entro 180 giorni dalla data di adozione del presente atto;

1.7 Sono soggetti ad autorizzazione, secondo le procedure ed i percorsi di cui al presente provvedimento, i presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di cui all'art. 26 della legge n. 833/78, nonché le strutture riabilitative per tossicodipendenti. Relativamente alle strutture esistenti, le Commissioni di esperti di cui all'art. 4 della L.R. n. 34/98, procedono, ove necessario, alla definizione di uno specifico percorso per il loro adeguamento ai requisiti previsti dall'allegato n. 1 al presente provvedimento;

1.8 Si approva la declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie analiticamente previsti dall'allegato n.1, quale parte integrante del presente provvedimento, precisando che lo stesso evidenzia i requisiti di carattere strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo per l'esercizio delle funzioni sanitarie, adeguati alla tipologia di attività per la quale si chiede l'autorizzazione, mentre non riprende quelli strutturali ed impiantistici previsti da normative di carattere generale che, a causa della loro stessa natura, riguardano anche le strutture sanitarie. Viene altresì approvato un "glossario" concernente le più frequenti terminologie e le più rilevanti definizioni relative ad aspetti e tematiche oggetto di trattazione da parte del presente provvedimento;

1.9 Si approvano, quale parte integrante del presente provvedimento, gli allegati n. 2 e n. 2bis, riguardanti gli schemi di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di cui al presente atto, nonché dell'allegato n. 2ter riguardante lo schema di modello di autocertificazione per le verifiche quadriennali di cui all'art. 5, 1° comma della L.R. n. 34/98;

1.10 Le Aziende Sanitarie provvedono all'iscrizione delle informazioni relative alle strutture sanitarie autorizzate nell'anagrafe delle stesse e al loro aggiornamento secondo le modalità che saranno

stabilite dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali;

1.11 Le procedure per l'autorizzazione all'esercizio, per la costituzione delle Commissioni locali di esperti, nonché per la definizione delle relative competenze ed attività sono quelle desumibili dalla Legge Regionale n.34/98, come analiticamente descritte in premessa;

1.12 Il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali definisce, con propri atti, le modalità di svolgimento delle funzioni di Coordinamento regionale in premessa richiamate;

2) Per quanto riguarda l'accreditamento, di stabilire che:

2.1 L'accreditamento istituzionale è l'atto che conferisce alle strutture sanitarie ed ai professionisti lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

2.2 L'accreditamento delle strutture e dei professionisti che svolgono attività specialistica ambulatoriale sarà regolamentato da apposito successivo atto;

2.3 L'accreditamento ha luogo attraverso uno specifico procedimento valutativo, a condizione che i soggetti di cui al punto 2.1 risultino funzionali alle esigenze della programmazione regionale e siano in possesso di requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per l'esercizio dell'attività; la valutazione della funzionalità alle esigenze della programmazione regionale è effettuata, in relazione al fabbisogno assistenziale, a partire dalle strutture pubbliche e da quelle private accreditate provvisoriamente ai sensi delle legge n. 724/94 e ai sensi dell'art. 8 quater, settimo comma, del D.lgs. n. 502/92 e successive modificazioni;

2.4 Oggetto dell'accreditamento sono le strutture sanitarie pubbliche e quelle private che ne facciano richiesta, dotate di autonomia gestionale, organizzativa e tecnico professionale, che svolgono la propria attività in strutture fisiche in possesso di autorizzazione all'esercizio. Per esigenze di programmazione regionale o di complessità organizzativa, possono tuttavia essere effettuati processi di valutazione aggregati per struttura

fisica di erogazione, ovvero relativi a parti di strutture fisiche, con conseguenti accreditamenti riguardanti molteplicità di strutture o aree interne alla medesima struttura fisica;

2.5 Possono inoltre essere accreditati specifici programmi assistenziali indicati dalla programmazione regionale, sulla base di requisiti specificamente definiti, fatta salva la condizione che le strutture sanitarie e/o i professionisti che concorrono alla realizzazione delle specifiche attività siano accreditati;

2.6 Si approva la declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture e per l'accreditamento dei professionisti analiticamente previsti dall'allegato n. 3, quale parte integrante del presente provvedimento;

2.7 Il procedimento amministrativo finalizzato all'accreditamento, inclusa la presentazione della domanda da parte dei soggetti interessati, ed i relativi percorsi di verifica di cui all'art. 9 della L.R. 12 ottobre 1998, n. 34, sarà definito con uno o più provvedimenti adottati dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali;

2.8 Si approvano gli schemi di modello di domanda per l'accreditamento delle strutture sanitarie, delle strutture ambulatoriali monospecialistiche e dei professionisti di cui agli allegati n.4, n. 4bis e n. 4ter, quali parte integrante del presente provvedimento;

2.9 E' compito della Agenzia Sanitaria Regionale la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti e lo sviluppo di strumenti informativi e di supporto per le organizzazioni sanitarie sui processi di accreditamento, anche al fine di valorizzare l'accreditamento come processo di miglioramento della qualità dei servizi a garanzia dell'utenza;

2.10 Per la realizzazione delle visite di verifica, sarà utilizzato, per il tramite dell'Agenzia Sanitaria Regionale, personale qualificato per le verifiche di accreditamento o certificato da Ente accreditato EN 45013 come valutatore di sistemi qualità in sanità secondo UNI EN 30011, parte prima e seconda o successive revisioni. Tale personale dovrà, comunque, essere incluso in apposita lista tenuta

dalla Agenzia Sanitaria Regionale che è impegnata a vigilare sullo sviluppo delle verifiche e a redigere le relazioni motivate previste dalla L.R. 34/98;

Delibera inoltre:

3) di confermare i contenuti, le modalità, i termini e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie di cui all'art.8 ter, commi primo e terzo, del D.Lgs. n.502/92 e successive modificazioni e integrazioni, già definiti con deliberazione n. 555 del 1.3.2000 fino ad una eventuale diversa regolamentazione della materia;

4) di procedere, per quanto espresso in premessa, ai soli fini dell'accreditamento istituzionale, senza pertanto modificare l'assetto autorizzatorio e quanto previsto dai vigenti accordi fra Regione e AIOP regionale, e fatte salve le funzioni di tipo ospedaliero, mono o pluridisciplinari, già svolte sulla base di specifici accordi aziendali, all'assimilazione delle strutture ospedaliere private che erogano attività di tipo psichiatrico alle Residenze Sanitarie Psichiatriche qualificandole, in relazione all'intensità e alla durata dell'intervento, in base alle tipologie di cui alla voce "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di psichiatria adulti" dell'allegato 3) "Requisiti generali e specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie", parte integrante della presente deliberazione;

5) di revocare le deliberazioni di questa Giunta Regionale n.125 dell'8 febbraio 1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. n. 34/98", n. 594 del 1 Marzo 2000 "Requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna" e n. 1716 del 17 ottobre 2000 "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture residenziali di cure palliative (Hospice): integrazione della deliberazione n. 125 dell'8.2.1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. n. 34/98" che, pertanto, sono da considerare non più produttive di effetti con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;

6) di pubblicare integralmente la presente deliberazione ed i relativi allegati sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

ALLEGATO n. 1

Requisiti generali e specifici per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie

INDICE

1. GLOSSARIO pag.20
2. REQUISITI GENERALI RGAU pag.25
3. REQUISITI SPECIFICI
   3.1 Ambulatorio medico AMAU pag.33
   3.2 Ambulatorio Chirurgico ACAU pag.37
   3.3 Ambulatorio Endoscopico AEAU pag.40
   3.4 Ambulatorio/Studio Odontoiatrico AOAU pag.43
   3.5 Centro Dialisi CDAU pag.46
   3.6 Poliambulatorio PAU pag.50
   3.7 Laboratorio Analisi LAU pag.51
   3.8 Punto Prelievo PPAU pag.57
   3.9 Attività diagnostica per immagini ADIAU pag.58
   3.10 Presidi ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione PFRAU pag.62
   3.11 Centri ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione CFRAU pag.64
   3.12 Pronto Soccorso PSAU pag.66
   3.13 Area di Degenza DAU pag.68
   3.14 Blocco Operatorio BOAU pag.71
   3.15 Punto nascita-Blocco parto in strutture di ricovero BPAU pag.76
   3.16 Rianimazione e Terapia Intensiva RIAU pag.79
   3.17 Terapia Intensiva Neonatale TINAU pag.83
   3.18 Day Hospital DHAU pag.86
   3.19 Day Surgery DSAU pag.88
   3.20 Medicina Nucleare e attività di Terapia Radiometabolica MNAU pag.90
   3.21 Attività di Radioterapia RTAU pag.93
   3.22 Servizi e Centri di Medicina Trasfusionale SMTAU pag.96
   3.23 Unità o Punti fissi di Raccolta Sangue URSAU pag.102
   3.24 Anatomia Patologica APAU pag.104
   3.25 Servizio Mortuario SMAU pag.107
   3.26 Servizio Farmaceutico SFAU pag.109
   3.27 Centrale di Sterilizzazione CSAU pag.111
   3.28 Hospice HAU pag.113

3.29 Centro di Salute Mentale CSMAU pag.118
3.30 Centro Diurno Psichiatrico CDPAU pag.120
3.31 Day Hospital Psichiatrico DHPAU pag.122
3.32 Residenza Sanitaria Psichiatrica RSPAU pag.125
3.33 Consultorio Familiare CFAU pag.127
3.34 SERT SAU pag.129
3.35 Comunità Pedagogico/Terapeutica Residenziale Tossicodipendenti CTRTAU pag.131
3.36 Comunità Pedagogico/Terapeutica Semiresidenziale Tossicodipendenti CTSTAU pag.135
3.37 Struttura Residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da Patologie Psichiatriche SRTPPAU pag.138
3.38 Centro di Osservazione e Diagnosi per persone dipendenti da sostanze d'abuso CODTAU pag.139
3.39 Struttura per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza) CTTMBAU pag.140

GLOSSARIO ESSENZIALE

(Le definizioni delle strutture sono riportate secondo l'ordine di esposizione presente nella griglia dei requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie)

Ambulatorio	E' la sede dedicata all'esercizio di attività professionali sanitarie da parte di soggetti abilitati dalla legge, nell'ambito delle discipline specialistiche previste dall'ordinamento, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. L'ambulatorio assume valenza giuridica oggettiva rispetto al/ai professionista/i ivi operante/i.
Ambulatorio Medico	E' riservato all'espletamento di attività di natura clinica, escluse le attività di cui all'allegato n. 2 della delibera di Giunta regionale n. 559/2000 ma comprensivo delle procedure iniettive, di biopsia/agoaspirato.
Ambulatorio Chirurgico	E' dedicato all'espletamento di attività di cui all'allegato n. 2 della delibera di Giunta regionale n. 559/2000 e suoi eventuali aggiornamenti, da effettuarsi in anestesia locale e/o loco-regionale (blocchi periferici).
Ambulatorio di Endoscopia	E' dedicato all'espletamento di attività di natura endoscopica, limitatamente alle procedure elencate nell'allegato n. 2 della delibera di Giunta regionale n. 559/2000 e suoi eventuali aggiornamenti, da effettuarsi in anestesia locale e/o loco-regionale (blocchi periferici).
Ambulatorio Odontoiatrico	E' riservato esclusivamente all'espletamento di attività di natura odontoiatrica, da effettuarsi in anestesia locale e/o loco-regionale.
Day Service Ambulatoriale	E' dedicato all'espletamento di attività cliniche ambulatoriali, in prevalenza di natura diagnostica, rivolte a pazienti complessi per i quali è necessario effettuare prestazioni multidisciplinari in un solo giorno o in un numero limitato di accessi, secondo percorsi preferenziali predefiniti e concordati. Si avvale della tipologia di ambulatorio necessaria per il problema presentato dal paziente (di tipo medico o chirurgico).

Studio Professionale soggetto ad autorizzazione	E' la sede di espletamento dell'attività del professionista, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia, anche quando l'attività sia svolta in uno studio associato. Lo studio non ha rilevanza autonoma e l'autorizzazione, rilasciata a nome del professionista, cessa di avere efficacia al cessare dell'attività del professionista stesso.
Centro Dialisi	E' dedicato al trattamento dialitico. Il trattamento dialitico può essere effettuato: nei Centri di Assistenza Limitata (CAL) per pazienti uremici cronici selezionati e stabilizzati presenti nel bacino di utenza; nei Centri di Assistenza Decentrata (CAD) per pazienti uremici cronici presenti nel bacino di utenza, anche se complessi e in condizioni cliniche a rischio; in ambito ospedaliero per pazienti acuti, ad alto rischio, pazienti cronici complessi, instabili.
Poliambulatorio	E' la struttura fisica, dedicata all'espletamento contemporaneo, in più ambulatori, di attività professionali da parte di professionisti operanti in una o più discipline specialistiche, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.
Laboratorio di Analisi	E' la struttura sanitaria dedicata all'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione.
Punto Prelievo (a fini diagnostici)	E' la struttura dedicata all'attività di prelievo, collocata in sede diversa da quella del laboratorio analisi. Tale sede può essere dedicata esclusivamente all'attività di prelievo oppure essere collocata all'interno di una struttura sanitaria. Il punto prelievo può essere autorizzato a nome del titolare del laboratorio ove vengono effettuate le analisi, ovvero del titolare del punto prelievo o, infine, del titolare della struttura ospitante. In questi ultimi casi è necessaria la documentazione relativa all'esistenza di uno specifico rapporto di fornitura con uno o più laboratori di analisi.
Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	Forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti e al trattamento di disabilità segmentarie e/o transitorie che non richiedono la presa in carico globale della persona, e utilizzano agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure il movimento e la pressione (ginnastica, massaggi).

Centri ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	Erogano trattamenti finalizzati a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi

	patologici o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, mediante una presa in carico multidisciplinare (medica, psicologica e pedagogica) del soggetto attraverso un progetto riabilitativo individuale.
Area di degenza	Per area di degenza deve intendersi una zona omogenea, ubicata anche su più piani contigui, destinata al ricovero dei degenti in regime ordinario e/o di day hospital
Pronto Soccorso	E' dedicato alle prime prestazioni diagnostico-terapeutiche in emergenza ed ai primi interventi necessari alla stabilizzazione del paziente non in regime di ricovero.
Blocco Operatorio	E' dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse. Appartengono al blocco operatorio i seguenti locali: zone di preparazione pre-operatoria; sale operatorie; sale gessi per immobilizzazioni post-operatorie; sale/zone di risveglio; zone filtro; zona lavaggio dell'equipe chirurgica; zone di sterilizzazione, se funzionalmente collegate con le sale operatorie.
Punto nascita	E' dedicata all'assistenza della gravidanza, del parto e del primo puerperio.
Terapia Intensiva	E' dedicata a pazienti che richiedono trattamento intensivo in quanto affetti da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, o a pazienti che richiedono monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori. Può essere monospecialistica o polivalente (Rianimazione).
Day Hospital	E' dedicato al trattamento diagnostico-terapeutico dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).
Day Surgery	Rappresenta la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.
Unità o punti fissi di raccolta sangue	Sono strutture fisse o mobili dedicate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emaferesi.
Centro di Salute Mentale	Il Centro di Salute Mentale è la sede ambulatoriale organizzativa con funzioni di programmazione,

	coordinamento e realizzazione della presa in cura e della continuità terapeutica delle persone con disturbo mentale.
Il Centro Diurno Psichiatrico	Il Centro Diurno accoglie persone con disturbo mentale per le quali siano indicate, in regime diurno, attività previste dal programma terapeutico-riabilitativo, finalizzate al recupero dell'autonomia personale e alla abilitazione delle capacità relazionali e occupazionali.
Day Hospital-Psichiatrico	Il Day-Hospital è un'area di trattamento intensivo in regime di degenza diurna, che accoglie pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico subacuto, con necessità di prestazioni diagnostiche e terapeutiche
Residenze Sanitarie Psichiatriche	Le residenze sanitarie psichiatriche costituiscono l'area di ospitalità finalizzata all'accoglienza di persone con disturbo mentale per l'attuazione di progetti terapeutici personalizzati.
Consultorio familiare	E' una struttura ambulatoriale dedicata a interventi socio-sanitari rivolti alla promozione della salute sessuale e riproduttiva delle donne, delle coppie e della famiglia.
SERT	E' una struttura ambulatoriale che produce servizi in materia di prevenzione, riduzione del danno, diagnosi, trattamento riabilitativo e reinserineto sociale delle persone con disturbi correlati all'assunzione di sostanze psicoattive.
Comunità pedagogico/ terapeutica residenziale per tossicodipendenti	E' una struttura residenziale che accoglie persone in condizioni di dipendenza da sostanze d'abuso per interventi sanitari e sociali volti al superamento della tossicodipendenza, al mantenimento e al recupero dei livelli di autonomia.
Comunità pedagogico/ terapeutica semiresidenziale per tossicodipendenti	E' una struttura diurna che svolge la propria attività con ospitalità quotidiana di almeno otto ore e per non meno di cinque giorni la settimana.
Struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche	Accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, inviati dai SERT di residenza, previa formulazione o conferma della diagnosi psichiatrica effettuata dal Servizio Salute Mentale di residenza. La congruenza viene valutata caso per caso congiuntamente tra SERT, Servizio Salute Mentale e struttura che accoglie l'utente.
Centro di osservazione e diagnosi per persone dipendenti da sostanza d'abuso	E' una struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso per le quali sono necessarie l'osservazione terapeutica e la diagnosi effettuate in ambiente protetto, al fine della individuazione del percorso terapeutico-riabilitativo. Possono essere svolti interventi di

	disintossicazione, di riduzione del danno finalizzati al compenso della situazione psico-fisica.
Struttura per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)	E' una struttura residenziale in cui viene svolto un programma di superamento della tossicodipendenza unitamente ad interventi volti all'apprendimento e consolidamento del ruolo genitoriale. Vengono accolti i figli minori che, di norma, hanno un'età compresa da 0 a 6 anni.

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

REQUISITI GENERALI	RGAU	Requisito	Note
1. Politica	RGAU 1	Il titolare della organizzazione privata o il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, in quanto rappresentante legale: - elenca i servizi espletati nella struttura per la quale si chiede l'autorizzazione, con riferimento alle discipline ospedaliere e specialità cliniche e alle branche specialistiche ambulatoriali, e le relative tipologie di prestazioni (catalogo attività)	Documento che espliciti quanto descritto, da allegare alla domanda
2. Pianificazione	RGAU 2	- redige l'organigramma, definendo: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale	Per le strutture pubbliche va indicato il personale a tempo pieno equivalente; per il personale delle strutture private il monte ore settimanale e il rapporto d'impiego
	RGAU 2.1	- redige un piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni	
3. Comunicazione	RGAU 3	- predispone strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate	

		dalla struttura, le modalità di prenotazione e accesso, sulla fruizione dei servizi e sull'uso delle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni	
4. Struttura	RGAU 4	Deve essere assicurata l'illuminazione e ventilazione naturale in tutti gli ambienti destinati alla degenza e servizi, con esclusione di quelli caratterizzati da esigenze particolari (ad es. sala operatoria, rianimazione e terapia intensiva, diagnostica per immagini, ecc.). Negli ambienti dove soggiornano o accedono i pazienti (degenze , ambulatori , diagnostiche..) e negli ambienti di lavoro devono essere assicurati adeguati livelli di comfort ambientale. Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione, in modo da ridurre la carica microbica presente e rendere gli ambienti igienicamente confortevoli	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti può essere garantita funzionalmente e non esclusivamente con destinazione specifica di appositi locali
Impianti	RGAU 4.1	Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici secondo la norma CEI 64-8/7 e i successivi aggiornamenti	
	RGAU 4.2	Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica (es. Norme CEI)	
	RGAU 4.3	Per tutti gli impianti il cui funzionamento è ritenuto indispensabile per l'incolumità del paziente, deve	

		essere assicurata un'alimentazione elettrica di sicurezza, automatica e disponibile entro un tempo di 15 sec. (gruppo elettrogeno)	
	RGAU 4.4	Gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori ed apparecchi elettromedicali che supportano le funzioni vitali del paziente devono avere la disponibilità dell'alimentazione di sicurezza entro 0,5 sec.	
	RGAU 4.5	L'impianto di climatizzazione deve essere adeguato alle diverse esigenze di servizio e deve essere corredato di relazione di collaudo o di relazione attestante la verifica della rispondenza di quanto realizzato a quanto previsto in sede di progetto (ad es. NORMA UNI 10339/95)	
	RGAU 4.6	La Direzione aziendale deve individuare il referente/ responsabile degli interventi manutentivi	
	RGAU 4.7	Devono esistere procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti	
	RGAU 4.8	Deve esistere dichiarazione attestante la conoscenza, da parte del personale, delle modalità di attivazione delle procedure per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria della struttura e degli impianti	
5.Attrezzature e dispositivi medici	RGAU 5	Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche	con evidenze di: - documentazione relativa alla verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di

			sicurezza; - documentazione relativa all'effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche; - documentazione relativa alla valutazione della funzionalità ed adeguatezza da parte del responsabile dell'utilizzo dell'apparecchiatura; - documentazione attestante il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che impiegano radiazioni ionizzanti.
	RGAU 5.1	Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, etc.)	
	RGAU 5.2	Deve essere presente un inventario delle apparecchiature biomediche in dotazione	
	RGAU 5.3	Devono essere definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione	
	RGAU 5.4	Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva delle apparecchiature biomediche che riguardi le procedure adottate per le singole tipologie di apparecchiature	
	RGAU 5.5	Deve esistere un piano per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche che	

		riguardi le procedure adottate per le singole tipologie di apparecchiature	
	RGAU 5.6	Il personale deputato all'impiego delle apparecchiature biomediche deve essere a conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure di manutenzione correttiva	
6.Formazione	RGAU 6	La direzione della struttura tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento/ addestramento	
	RGAU 6.1	Devono essere effettuate attività di formazione ai sensi del D.Lgs 626/94	
7. Sistema Informativo	RGAU 7	Deve esistere un sistema informativo, del quale deve essere definita e documentata l'architettura, con identificazione del responsabile	
	RGAU 7.1	Esistenza di specifiche procedure per il funzionamento del sistema (raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati), tutela della privacy e della sicurezza	
8. Procedure Generali	RGAU 8	Devono esistere procedure/istruzioni operative per la regolamentazione dello svolgimento delle principali attività organizzative connesse all'assistenza e per quelle di supporto tecnico-amministrativo, in particolare relative a: - modalità di accesso	
	RGAU 8.1	- modalità assistenziali	
	RGAU 8.2	- modalità di dimissione o chiusura di iter diagnostico/terapeutico	
	RGAU 8.3	- passaggio in cura/presa in carico dell'utente	

	ad/da altre strutture	
RGAU 8.4	- continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza ambientale, organizzativa e tecnologica	
RGAU 8.5	- garanzie dei diritti degli utenti: gestione dei reclami, risarcimento danni, consenso informato, modalità di comunicazione con i pazienti e i parenti, informazioni	
RGAU 8.6	- verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici e dei lavoratori autonomi, in relazione ai lavori da affidare in appalto o in contratto d'opera	
RGAU 8.7	- per informare imprese appaltatrici e i lavoratori autonomi dei rischi specifici presenti nell'ambiente e delle misure di prevenzione e di emergenza da adottare in relazione alla propria attività	
RGAU 8.8	Procedure/istruzioni operative per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni: - lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.9	- decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.10	- decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.11	- antisepsi, disinfezione, sterilizzazione	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla

		Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.12	- smaltimento di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente	
RGAU 8.13	- gestione degli effetti letterecci e della biancheria del personale	
RGAU 8.14	- precauzioni universali o standard	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.15	- precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento).	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.16	- gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.17	- gestione del Rischio biologico occupazionale	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.18	- precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e perodicamente aggiornate.
RGAU 8.19	- gestione farmaci: registro carico-scarico, conservazione, distribuzione interna e controllo scadenze	

	RGAU 8.20	- prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento	
	RGAU 8.21	- gestione sangue ed emoderivati	
	RGAU 8.22	Deve essere prevista una procedura (comprensiva di strumenti, presidi, farmaci, ecc.) per assicurare, in funzione della tipologia della struttura, la gestione dell'emergenza	Nelle degenze, poliambulatori, attività di diagnostica per immagini con uso di mezzi di contrasto, centri dialisi, ambulatori chirurgici ed endoscopici, deve essere presente un carrello per l'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale, secondo il piano predisposto dalla Direzione Sanitaria.
	RGAU 8.23	Deve essere prevista una procedura che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili	
	RGAU 8.24	Deve essere prevista una procedura per la sicurezza trasfusionale e il buon uso del sangue	Modalità di approvvigionamento, conservazione, ecc.

AMBULATORIO MEDICO	AMAU		
1. Requisiti strutturali	AMAU 1	Il locale adibito ad ambulatorio deve avere una superficie non inferiore a 12 mq.	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione più complessiva, deve essere collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti
	AMAU 1.1	L'ambulatorio deve essere dotato di: - pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt. e porte lavabili	
	AMAU 1.2	- lavabo in acciaio o ceramica	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	AMAU 1.3	- locale comunicante/area interna separata per spogliatorio paziente	L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per l'ambulatorio (12 mq.)
	AMAU 1.4	Lo svolgimento di attività che comportano l'installazione di attrezzature ingombranti richiede uno spazio disponibile tale da consentire agevoli spostamenti del personale	Nel caso di attrezzature ingombranti è necessario prevedere o un locale da adibire a deposito delle attrezzature oppure, nell'ipotesi che le

		attrezzature siano lasciate in loco, il locale adibito ad ambulatorio deve avere dimensioni superiori ai 12 mq.
AMAU 1.5	Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/ consegna referti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
AMAU 1.6	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. Se collocato in una struttura di ricovero deve essere prevista una differenziazione per pazienti esterni e per pazienti ricoverati (anche per diverse fasce orarie)
AMAU 1.7	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura

	AMAU 1.8	Servizio igienico dedicato al personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	AMAU 1.9	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	AMAU 1.10	Locale/spazio per deposito materiale pulito	Se la quantità è minima può essere stoccato in armadio chiuso
	AMAU 1.11	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	AMAU 1.12	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	AMAU 1.13	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può

			essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti tecnologici	AMAU 2	La dotazione tecnologica deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	AMAU 2.1	L'ambulatorio deve disporre di: - arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	AMAU 2.2	- armadio farmaci	
	AMAU 2.3	- frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare (farmaci/vaccini/ reagenti)	
	AMAU 2.4	Se si utilizzano attrezzature elettriche con parti applicate deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "in" inferiore o uguale a 30mA	

AMBULATORIO CHIRURGICO	ACAU		
1. Requisiti strutturali	ACAU 1	Oltre ai requisiti previsti nell'ambulatorio medico sono aggiunti i seguenti: - locale adibito ad ambulatorio con superficie non inferiore a 16 mq.	I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici .
	ACAU 1.1	- locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	ACAU 1.2	- locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio	
	ACAU 1.3	- locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve post-intervento, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico	Qualora l'organizzazione ed il relativo carico di lavoro lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso.
	ACAU 1.4	- locale separato di almeno 4 mq., da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle

			complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti impiantistici	ACAU 2	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	ACAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	
	ACAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora in funzione del tipo di attività	
	ACAU 2.3	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di vuoto ed ossigeno	Il vuoto può essere ottenuto tramite aspiratore elettrico
3. Requisiti tecnologici	ACAU 3	L'ambulatorio deve disporre di: - lettino/poltrona tecnica idonea al tipo di procedura	
	ACAU 3.1	- lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta	
	ACAU 3.2	- aspiratore chirurgico	
	ACAU 3.3	- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	
4. Requisiti organizzativi	ACAU 4	Presenza di un registro riportante: - fondamentali elementi identificativi del paziente	
	ACAU 4.1	- nominativo del/degli operatori	
	ACAU 4.2	- procedure eseguite, descrizione dell'intervento	
	ACAU 4.3	- data, con ora di inizio e fine delle procedure eseguite	
	ACAU 4.4	- tecnica anestesiologica utilizzata	

	ACAU 4.5	Devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura pubblica o privata, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicanza o dell'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento	

AMBULATORIO ENDOSCOPICO	AEAU		
1. Requisiti strutturali	AEAU 1	Oltre ai requisiti previsti nell'ambulatorio medico sono aggiunti i seguenti: - locale adibito ad ambulatorio con superficie non inferiore a 16 mq.	I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici .
	AEAU 1.1	- locale/spazio per la preparazione del personale, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	AEAU 1.2	- locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio	
	AEAU 1.3	- locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve post-endoscopia, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico	Qualora l'organizzazione ed il relativo carico di lavoro lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso.
	AEAU 1.4	- locale separato di almeno 4 mq., da utilizzare per la decontaminazione,la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli endoscopi.	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle

			complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti impiantistici	AEAU 2	L'ambulatorio endoscopico deve essere dotato di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	AEAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	
	AEAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora e purezza dell'aria in funzione del tipo di attività	
	AEAU 2.3	L'ambulatorio endoscopico deve essere dotato di vuoto ed ossigeno	Il vuoto può essere ottenuto tramite aspiratore elettrico
3. Requisiti tecnologici	AEAU 3	L'ambulatorio deve disporre di: - lettino/poltrona tecnica idonea al tipo di procedura	
	ACAU 3.1	- aspiratore chirurgico	
	ACAU 3.2	- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	Anche condiviso all'interno della struttura
4. Requisiti organizzativi	AEAU 4	Deve essere definito un protocollo per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione degli endoscopi	
	AEAU 4.1	Deve esistere un protocollo per la conservazione degli endoscopi	
	AEAU 4.2	Deve essere presente un registro riportante: - fondamentali elementi identificativi del paziente	
	AEAU 4.3	- nominativo del/degli operatori	
	AEAU 4.4	- procedure eseguite e descrizione dell'intervento	

	AEAU 4.5	- data	
	AEAU 4.6	Devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura pubblica o privata, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicanza	

AMBULATORIO/STUDIO ODONTOIATRICO	AOAU		
1. Requisiti strutturali	AOAU 1	Locale operativo, provvisto di riunito odontoriatrico, riservato esclusivamente all'espletamento di attività odontoiatrica , avente dimensione non inferiore a 12 mq e dotato di lavabo	Per gli studi in attività alla data di adozione della delibera di approvazione del presente allegato, la superficie del locale operativo nel quale viene erogata la prestazione può essere inferiore a 12 mq. ma, comunque, non inferiore a 9 mq. Carattertistiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	AOAU 1.1	Spazio separato di almeno 4 mq., aggiuntivo rispetto ai 12 mq., (9mq) o in alternativa locale di almeno 4 mq. da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici	La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purchè siano soddisfatti i requisiti di legge
	AOAU 1.2	Qualora l'attività venga espletata in ulteriori locali, questi ultimi, debbono avere una superficie non inferiore a 9 mq. e possedere tutte le caratteristiche previste per il locale operativo	
	AOAU 1.3	I locali devono essere dotati di pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt.	
	AOAU 1.4	Locale/spazio per attività amministrative,	Se l'ambulatorio è collocato

	accettazione, archivio	nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
AOAU 1.5	Locale/spazio per attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
AOAU 1.6	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
AOAU 1.7	Servizio igienico per il personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. Negli studi già in attività il servizio igienico può essere comune utenti/personale
AOAU 1.8	Spazio/locale da adibire a spogliatoio del personale	Se l'ambulatorio è collocato

			nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	AOAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale pulito che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	
	AOAU 1.10	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	AOAU 1.11	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
2. Requisiti impiantistici	AOAU 2	L'ambulatorio deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "In" inferiore o uguale a 30 mA	
3. Requisiti tecnologici	AOAU 3	Arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	AOAU 3.1	Armadio farmaci	
	AOAU 3.2	Il numero delle poltrone odontoiatriche e la dotazione tecnologica debbono essere adeguate alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	

CENTRO DIALISI	CDAU		
1. Requisiti strutturali	CDAU 1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	CDAU 1.1	L'ambulatorio di dialisi deve essere dotato di: - sala dialisi dotata di un impianto di condizionamento ambientale che garantisca un adeguato comfort	
	CDAU 1.2	- locale con attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti HBsAg positivi, in numero adeguato al numero di pazienti positivi	
	CDAU 1.3	- locale/spazio dotato di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente	
	CDAU 1.4	- locale separato per visite e manovre di medicazione	
	CDAU 1.5	Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio	Se il centro dialisi è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
	CDAU 1.6	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se il centro dialisi è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CDAU 1.7	Servizio/i igienico/i per i pazienti con annesso	

	locale spogliatoio	
CDAU 1.8	Servizio igienico dedicato al personale	Se il centro dialisi è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
CDAU 1.9	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se il centro dialisi è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
CDAU 1.10	Locale per stoccaggio attrezzature dialitiche	
CDAU 1.11	Zona/locale protetto e insonorizzato per l'impianto di trattamento dell'acqua	
CDAU 1.12	Il presidio deve essere dotato in particolare di impianto idrico dotato di: - presa per l'acqua con un minimo di 4/5atm.	
CDAU 1.13	- clorazione dell'acqua:contenitore da 85-100 l. in plastica + una pompa per l'iniezione del cloro	
CDAU 1.14	- addolcimento dell'acqua: un addolcitore della portata minima di $8m^3$ per ogni rigenerazione	
CDAU 1.15	- declorazione dell'acqua: un decloratore automatico	
CDAU 1.16	- un apparecchio di osmosi inversa	
CDAU 1.17	- una cella di controllo di conducibilità dell'acqua	

		osmotizzata	
	CDAU 1.18	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	
	CDAU 1.19	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	CDAU 1.20	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	CDAU 1.21	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se il locale è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti tecnologici	CDAU 2	Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi ambulatoriale, sia in ambito extraospedaliero sia in ambito intraospedaliero, deve possedere le seguenti dotazioni strumentali e tecnologiche: - sistemi pesa pazienti idonei	
	CDAU 2.1	- reni artificiali automatici singoli con preparazione automatica del bagno predisposti per le diverse tecniche depurative e con impianto di disinfezione chimica e/o termica	
	CDAU 2.2	- ogni letto deve essere dotato di quadro elettrico, per il collegamento della unità dialitica, con proprio	

		interruttore differenziale	
	CDAU 2.3	- sistema di monitoraggio delle funzioni vitali	
	CDAU 2.4	Deve essere garantita l'operatività delle apparecchiature in caso di caduta della alimentazione elettrica	
3. Requisiti organizzativi	CDAU 3	La dotazione numerica del personale medico e infermieristico deve essere adeguata rispetto alla quantità di prestazioni e al numero di pazienti presenti contemporaneamente	
	CDAU 3.1	La responsabilità del centro deve essere affidata ad uno specialista in nefrologia	
	CDAU 3.2	Un medico nefrologo deve essere sempre reperibile o consultabile durante le ore di trattamento	
	CDAU 3.3	Devono esistere protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, nonché protocolli dei controlli chimici e batteriologici dell'acqua per dialisi	
	CDAU 3.4	Deve essere predisposto un piano di emergenza affinchè il centro dialisi possa essere rifornito dell'acqua necessaria	

POLIAMBULATORIO	PAU		
1. Requisiti strutturali e tecnologici	PAU 1	Devono essere posseduti tutti i requisiti specifici previsti per le singole tipologie di ambulatori presenti nel poliambulatorio	I locali/spazi di sevizio possono essere comuni al poliambulatorio e commisurati ai livelli di attività
2. Requisiti organizzativi	PAU 2	Deve essere presente un Direttore/Responsabile sanitario dell'organizzazione per almeno la metà dell'orario di apertura al pubblico; le relative funzioni possono essere svolte anche da un medico specialista operante nel poliambulatorio	

LABORATORIO DI ANALISI	LAU		
1. Requisiti strutturali AREA DI PRELIEVO	LAU 1	L'area di prelievo deve essere dotata di: - locale prelievo non inferiore a 9 mq. Il locale prelievo può essere organizzato ad open space o articolato in box, di superficie non inferiore a 6 mq., con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e interventi di primo soccorso	
	LAU 1.1	- pavimenti lavabili, pareti lavabili, comprese quelle divisorie dei box, di altezza non inferiore a 2 mt.	
	LAU 1.2	- lavabo in acciaio o ceramica	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso. Il numero di lavabi deve essere commisurato al n. di operatori contemporaneamente presenti
	LAU 1.3	Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/ archivio/ consegna referti	Se l'area di prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
	LAU 1.4	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di	Se l'area di prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia

	attività	struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
LAU 1.5	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'area di prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
LAU 1.6	Servizio igienico dedicato al personale	Se l'area di prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria il servizio igienico per il personale del laboratorio può essere ricompreso tra quelli complessivamente presenti nella struttura
LAU 1.7	Spazio/locale da adibire a spogliatoio del personale	Se l'area prelievo è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
LAU 1.8	Locale/spazio per deposito materiale pulito. Il materiale pulito può essere stoccato in uno spazio	Qualora l'area prelievo sia collocata nel medesimo contesto

		(ad es. armadio) qualora non sia presente in elevate quantità	strutturale dell'area di produzione, possono essere utilizzati gli stessi ambienti
	LAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	Qualora l'area prelievo sia collocata nel medesimo contesto strutturale dell'area di produzione, possono essere utilizzati gli stessi ambienti
1. Requisiti strutturali AREA DI PRODUZIONE DEGLI ESAMI	LEAU 1	L'area di produzione degli esami deve: - essere adeguata agli ingombri e funzionale alle attrezzature presenti	
	LEAU 1.1	- essere articolata in locali che possono essere o a moduli o del tipo "open space", distinti per ogni settore specializzato, dotati di lavabo	Qualora il laboratorio esegua esami batteriologici e virologici, occorrono locali separati che devono rispondere ai requisiti di norma. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	LEAU 1.2	- garantire una superficie totale, al lordo delle attrezzature, non inferiore a 10 mq. per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività	
	LEAU 1.3	- essere dotata di banchi di lavoro lavabili, senza soluzione di continuità, resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore e sedie	

		da lavoro lavabili	
	LEAU 1.4	- disporre di locale/spazio per la decontaminazione, il lavaggio, sterilizzazione e deposito della vetreria	
	LEAU 1.5	L'area di produzione degli esami deve prevedere: - servizio igienico e spogliatoio dedicato al personale, dotato di doccia	Possono essere ricompresi tra quelli complessivamente presenti nella struttura nelle vicinanze dall'area di produzione.
	LEAU 1.6	- locale/i spazio/i adibiti ad attività di natura amministrativa (di refertazione e di archivio) e di accettazione campioni	
	LEAU 1.7	- locale per deposito materiale sporco	Qualora l'area di produzione sia collocata nel medesimo contesto dell'area di prelievo, possono essere utilizzati gli stessi locali accessori
	LEAU 1.8	- locale per deposito materiale pulito, comprensivo di un armadio/frigorifero biologico, dotato di allarme e con registrazione della temperatura in continuo, per il deposito di reagenti	Qualora l'area di produzione sia collocata nel medesimo contesto dell'area di prelievo, possono essere utilizzati gli stessi locali accessori.
	LEAU 1.9	- locale deposito/armadio di sicurezza per sostanze tossiche ed infiammabili dotato di allarmi	
	LEAU 1.10	- locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se il locale è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella

			struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti impiantistici	LEAU 2	L'area di produzione degli esami deve essere dotata di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - idonea temperatura invernale e estiva	
	LEAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale 40-60%	
	LEAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora adeguati	
3. Requisiti tecnologici	LEAU 3	Arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	LEAU 3.1	Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	LEAU 3.2	Devono essere previste cappe in numero adeguato e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e la tutela del lavoratore	
	LEAU 3.3	Devono essere previsti frigoriferi con requisiti idonei alle sostanze da conservare	
	LEAU 3.4	Per i laboratori delle strutture ove operano reparti intensivi o semintensivi e/o dipartimenti di emergenza deve essere assicurata una organizzazione tale da garantire l'attività analitica di urgenza nelle 24 ore	
4. Requisiti organizzativi	LEAU 4	La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia ed quantità delle prestazioni erogate	
	LEAU 4.1	Devono esistere procedure formalizzate per: - le modalità del prelievo, invio e conservazione dei campioni	

	LEAU 4.2	- le modalità di accettazione dei campioni e delle richieste	
	LEAU 4.3	- l'identificazione e rintracciabilità dei campioni, reattivi e anagrafica del paziente	
	LEAU 4.4	- la gestione della strumentazione a carico del personale interno e, in particolare: a) la pianificazione e la verifica delle calibrazioni/tarature	
	LEAU 4.5	b) la pianificazione e la verifica della manutenzione preventiva	
	LEAU 4.6	Deve esistere documentazione attestante l'effettuazione di controlli di qualità interni per tutti gli analiti	
	LEAU 4.7	Deve esistere documentazione attestante la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità	
	LEAU 4.8	I dati relativi ai controlli di cui ai punti precedenti devono essere disponibili per almeno un anno	

1. Requisiti strutturali PUNTO PRELIEVO	PPAU 1	Devono possedere dagli stessi requisiti previsti per l'area di prelievo.	
2. Requisiti organizzativi	PPAU 2	Deve essere nominato il Responsabile sanitario del punto prelievo	
	PPAU 2.1	Deve essere garantita la presenza/disponibilità di un medico durante l'espletamento delle attività di prelievo	
	PPAU 2.2	Deve esiste un'adeguata procedura per il trasporto dei campioni al laboratorio di produzione	
	PPAU 2.3	Quando trattasi di punto prelievo non funzionalmente dipendente da un laboratorio analisi, devono esistere accordi di produzioni analitiche con uno o più soggetti autorizzati	
	PPAU 2.4	Deve essere presente un locale/spazio protetto, destinato alla raccolta ed al trattamento dei prelievi effettuati e idoneo a contenere centrifuga, frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare	

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	ADIAU		
1. Requisiti strutturali	ADIAU 1	I locali e gli spazi debbono essere correlati alla tipologia delle attività diagnostiche espletate (monospecialistica, plurispecialistica, per ambulanti, per pazienti ricoverati) e al volume delle attività erogate	
	ADIAU 1.1	La superficie dei locali dedicati all'attivita di diagnostica per immagini: a) deve essere correlata alla tipologia dell'attrezzatura	
	ADIAU 1.2	b) deve consentire un facile accesso dei pazienti barellati	Il requisito si riferisce solo alle attività diagnostiche collocate in strutture di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno
	ADIAU 1.3	c) deve consentire l'operatività del personale sanitario in regime di emergenza	
	ADIAU 1.4	La sede di espletamento dell'attività diagnostica per immagini deve essere dotata di: - sala radiodiagnostica	
	ADIAU 1.5	- locale per l'esecuzione degli esami ecografici, dotato di lavabo	Solo qualora tale funzione sia prevista. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso

ADIAU 1.6	- locale per l'esecuzione della Tomografia Computerizzata	Solo qualora tale funzione sia prevista.
ADIAU 1.7	- locale per l'esecuzione della Risonanza Magnetica	Solo qualora tale funzione sia prevista.
ADIAU 1.8	- locale/i o spazio/i spogliatoio pazienti, comunicante/i con la/e sale diagnostiche	
ADIAU 1.9	- locale/spazio dedicato alle attività di refertazione	
ADIAU 1.10	- locale di lavoro per il personale di assistenza diretta tecnico, infermieristico e medico	
ADIAU 1.11	- locale conservazione e trattamento pellicole, dotato di un adeguato impianto di aspirazione qualora vengano utilizzati liquidi di sviluppo e di fissaggio	
ADIAU 1.12	Locale per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le funzioni elencate possono essere comuni con le altre funzioni presenti nella struttura
ADIAU 1.13	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
ADIAU 1.14	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocata nell'ambito

			di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	ADIAU 1.15	Servizio igienico dedicato per il personale	Se l'attività di diagnostica per immagini è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria il servizio igienico per gli utenti può essere ricompreso tra quelli complessivamente presenti nella struttura
	ADIAU 1.16	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'attività diagnostica è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	ADIAU 1.17	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	
	ADIAU 1.18	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	ADIAU 1.19	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
2. Requisiti impiantistici	ADIAU 2	L'area di produzione degli esami deve essere dotata di condizionamento ambientale tale da	

		garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - idonea temperatura invernale e estiva	
	ADIAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale adeguata	
	ADIAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora in funzione del tipo di attività	
3. Requisiti tecnologici	ADIAU 3	La dotazione tecnologica deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	Se presente area di degenza deve essere presente un apparecchio radiologico portatile
	ADIAU 3.1	Tutte le attrezzature presenti debbono essere sottoposte a prove di funzionamento che ne accertino l'idoneità all'uso clinico, tenendo conto dei criteri specifici di accettabilità vigenti	Tale idoneità deve essere certificata dal responsabile dell'impianto
4. Requisiti organizzativi	ADIAU 4	Deve essere definito il responsabile degli impianti radiologici presenti nella struttura	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del legale rappresentante della struttura
	ADIAU 4.1	Devono esser attribuite le responsabilità al personale tecnico e laureato	Documento formale da parte del responsabile dell'impianto radiologico
	ADIAU 4.2	La dotazione di personale tecnico e laureato deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	ADIAU 4.3	Deve essere presente un protocollo per l'uso di mezzi di contrasto per le indagini diagnostiche	

PRESIDI AMBULATORIALI DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	PFRAU		
1. Requisiti strutturali	PFRAU 1	La struttura deve garantire la fruibilità degli spazi da parte dei possibili utenti affetti dalle diverse disabilità	
	PFRAU 1.1	La struttura deve possedere i requisiti previsti per gli ambulatori medici	
	PFRAU 1.2	In relazione alle attività svolte deve possedere uno o più dei seguenti requisiti strutturali: - box/locali per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari	Ogni box, deve avere superficie non inferiore a 6 mq., con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e l'eventuale primo soccorso. Il locale deve avere superficie non inferiore a 9 mq.
	PFRAU 1.3	- area attrezzata per attività di gruppo (palestra)	
	PFRAU 1.4	Locale/spazio spogliatoio per i pazienti, in relazione all'attività svolta	
2. Requisiti impiantistici	PFRAU 2	Stessi requisiti previsti per gli ambulatori medici o comunque quelli previsti dalla norma CEI 64-8/7	
3. Requisiti tecnologici	PFRAU 3	La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente alla tipologia e al volume delle attività svolte	
4. Requisiti organizzativi	PFRAU 4	La dotazione organica del personale (medico fisiatra o specializzato in una delle discipline inerenti l'attività riabilitativa svolta nell'ambulatorio,	

		laureato e/o tecnico) deve essere rapportata alla tipologia ed al volume delle prestazioni	
	PFRAU 4.1	Deve essere presente un Direttore/Responsabile sanitario della struttura per almeno la metà dell'orario di apertura al pubblico; le relative funzioni possono essere svolte anche da un medico specialista operante nel presidio	

CENTRI AMBULATORIALI DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	CFRAU		
1. Requisiti strutturali	CFRAU 1	La struttura deve garantire la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità	
	CFRAU 1.1	La struttura deve possedere i requisiti previsti per i poliambualtori	
	CFRAU 1.2	In relazione alle attività svolte deve possedere uno o più dei seguenti requisiti strutturali: - aree attrezzate per attività di gruppo (palestre), per attività statiche e dinamiche	
	CFRAU 1.3	- aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.); tali attività, qualora previste dallo specifico piano di trattamento, devono essere svolte in ambienti attrezzati ed idonei, in funzione della tipologia di utenza	
	CFRAU 1.4	- box/locale per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari, ritenuti necessari allo svolgimento di specifiche attività connesse alla tipologia di disabilità trattata	Ogni box, deve avere superficie non inferiore a 6 mq., con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e l'eventuale primo soccorso. Il locale deve avere superficie non inferiore a 9 mq.
	CFRAU 1.5	- area attrezzata per il trattamento dei disturbi	

		comunicativi/cognitivi	
	CFRAU 1.6	Locale/spazio spogliatoio per i pazienti, in relazione all'attività svolta	
2. Requisiti tecnologici	CFRAU 2	La dotazione strumentale deve essere correlata alle diverse disabilità trattate	
3. Requisiti organizzativi	CFRAU 3	Deve essere garantito che le attività di riabilitazione siano erogate in forma integrata e coordinata	
	CFRAU 3.1	Deve essere garanta una globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto dal piano individuale	
	CFRAU 3.2	L'équipe multiprofessionale deve predisporre un progetto riabilitativo per ogni singolo paziente	Il progetto deve essere redatto secondo quanto previsto dalle linee-guida nazionali 5/98
	CFRAU 3.3	La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologie ed alla complessità dell'attività svolta ed al volume delle prestazioni rese e, comunque, deve essere garantita la presenza di: - almeno un fisiatra	
	CFRAU 3.4	- personale medico specialista, anche in funzione di consulenza, in relazione all'attività svolta	
	CFRAU 3.5	- personale tecnico della riabilitazione	
	CFRAU 3.6	- personale dell'area psicologica e pedagogica	
	CFRAU 3.7	- personale con funzione di educatore e/o personale di assistenza sociale	Disciplinare secondo necessità
	CFRAU 3.8	La funzione di direzione sanitaria può essere svolta da un medico fisiatra o da un medico specializzato in una delle discipline inerenti l'attività riabilitativa	
PRONTO SOCCORSO	PSAU		

1. Requisiti strutturali	PSAU 1	La struttura deve disporre di un'area destinata a reception/triage	
	PSAU 1.1	La struttura deve disporre di un'area idonea, destinata ad attesa per i pazienti, dotata di servizi igienici in numero adeguato	
	PSAU 1.2	La struttura deve disporre di un numero adeguato di ambulatori e/o di box idonei a garantire la privacy, per visita-trattamento, di cui almeno 1 locale per la gestione dell'emergenza (per es. traumatizzato critico)	
	PSAU 1.3	In ogni ambulatorio e/o box o nelle immediate vicinanze,deve essere presente un lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	PSAU 1.4	La struttura deve disporre di almeno 1 locale per l'osservazione breve	
	PSAU 1.5	La struttura deve disporre di 1 camera calda collegata con il locale per la gestione dell'emergenza	
	PSAU 1.6	Il Pronto Soccorso deve disporre di: - locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (caposala, infermieri e medici)	
	PSAU 1.7	- spazio per registrazione-segreteria-archivio	
	PSAU 1.8	- servizio igienico per il personale	
	PSAU 1.9	- locale/spazio deposito materiale pulito	
	PSAU 1.10	- locale/spazio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	

	PSAU 1.11	- locale/spazio dedicato per i processi decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
	PSAU 1.12	- locale deposito materiale sporco	
	PSAU 1.13	- deposito per barrelle	
2. Requisiti impiantistici	PSAU 2	Deve essere garantita l'operatività delle apparecchiature in caso di caduta della alimentazione elettrica	
	PSAU 2.1	Deve essere presente un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termoigrometriche: - idonea temperatura invernale ed estiva	
	PSAU 2.2	- una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%,	
	PSAU 2.3	- un numero di ricambi aria/ora adeguati	
	PSAU 2.4	La struttura deve essere dotata di impianto centralizzato di gas medicali e di aspirazione	
3. Requisiti organizzativi	PSAU 3	Deve essere assicurato il trasporto protetto	
	PSAU 3.1	La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia e al volume delle attività previste e comunque sull'arco delle 24 ore	
	PSAU 3.2	Devono essere attivati collegamenti e percorsi funzionali h 24 con l'area medica, chirurgica, anestesiologica, intensiva, ortopedica, ostetrico ginecologica e pediatrica	
	PSAU 3.3	Devono essere definiti protocolli per la funzione di	

		Triage	
AREA DI DEGENZA	DAU		
1. Requisiti strutturali	DAU 1	Le camere di degenza con un solo posto letto devono avere una superficie di almeno 12 mq, compreso il servizio igienico direttamente collegato alla stanza	
	DAU 1.1	Le camere di degenza con un numero di posti letto da 2 a 4 devono avere una superficie di almeno 9 mq. per posto letto (il calcolo tiene conto della superficie dei servizi igienici in collegamento diretto con la stanza)	
	DAU 1.2	E' necessario che ogni camera abbia l'accesso diretto al servizio igienico	
	DAU 1.3	E' necessario almeno un servizio igienico accessibile a portatori di disabilità e comunque in riferimento al tipo di attività	
	DAU 1.4	E' necessario un numero di bagni assistiti adeguato alla tipologia dell'attività e dei pazienti, garantendone di norma almeno uno per ogni area di degenza	
	DAU 1.5	Le porte di accesso alle camere di degenza ed ai bagni assistiti devono avere dimensioni tali da consentire l'agevole accesso delle barelle	
	DAU 1.6	Le camere di degenza e la medicheria devono avere pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt. e porte lavabili	
	DAU 1.7	Le sale per visite e medicazione devono essere dotate di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a

		pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
DAU 1.8	Le camere di degenza pediatrica devono essere dotate di posto letto per accompagnatore	
DAU 1.9	Le degenze pediatriche devono essere dotate di spazi di soggiorno e svago, ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero. Tali spazi debbono essere almeno uno per area di degenza	
DAU 1.10	Le degenze psichiatriche devono essere dotate di un locale specifico per colloqui/visite specialistiche e di locale/i soggiorno la cui dimensione sia commisurata al numero di posti letto	
DAU 1.11	Per ogni area di degenza devono essere presenti: - locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (spazio caposala, infermieri e locali per medici)	
DAU 1.12	L'area di degenza deve disporre dei seguenti locali accessori: - locale/zona soggiorno	
DAU 1.13	- locale/spazio deposito materiale pulito	
DAU 1.14	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
DAU 1.15	- locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio

			esterno
	DAU 1.16	- locale deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle/triturapadelle,almeno uno per area di degenza	
	DAU 1.17	- locale per distribuzione del vitto (cucinetta)	Non necessaria in caso di porzionamento e confezionamento centralizzati degli alimenti
	DAU 1.18	- servizio igienico per il personale	
	DAU 1.19	- locale/spazio attesa visitatori, adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Può essere comune a più aree di degenza
	DAU 1.20	In assenza di servizio mortuario deve essere presente nell'ambito della struttura un locale sosta e osservazione salme	Il locale sosta ed osservazione salme deve avere le stesse caratteristiche indicate nel servizio mortuario
2. Requisiti impiantistici	DAU 2	L'area di degenza deve essere dotata di impianto di climatizzazione tale da garantire che la temperatura estiva e invernale sia compatibile con il benessere termico dei ricoverati	
	DAU 2.1	Deve essere presente impianto di illuminazione di emergenza	
	DAU 2.2	Ogni camera deve essere dotata di impianto di forza motrice con almeno una presa per alimentazione normale, compatibile per apparecchiature portatili radiologiche	
	DAU 2.3	Deve essere presente impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa	
	DAU 2.4	Deve essere presente impianto gas medicali: prese	

		vuoto - ossigeno	
3. Requisiti organizzativi	DAU 3	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	Deve essere presente all'interno della struttura sanitaria un medico h. 24

BLOCCO OPERATORIO	BOAU		
1. Requisiti strutturali	BOAU 1	Ogni sala operatoria deve disporre di: - superficie adeguata rispetto alla tipologia degli interventi, all'ingombro delle attrezzature e alla numerosità dell'equipe, e comunque non inferiore a 36 mq. E' possibile derogare a questo requisito, fino ad una superficie non inferiore a 25 mq, in caso di sale operatorie esclusivamente dedicate ad attività di Day Surgery e in caso di adeguamento di sale operatorie preesistenti, in presenza di vincoli strutturali non superabili	I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere lavabili disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti, chimici e fisici, e dotati di raccordi con profilo curvo continuo
	BOAU 1.1	I corridoi destinati al passaggio dei pazienti devono avere larghezza minima di 2 metri, con possibilità di misura inferiore in caso di adeguamento di strutture preesistenti, in presenza di vincoli strutturali non superabili	
	BOAU 1.2	Il blocco operatorio deve essere dotato di: - zona filtro entrata operandi	
	BOAU 1.3	- locale filtro per il personale addetto, dotato di lavabo, doccia e servizi igienici, all'ingresso del blocco operatorio	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	BOAU 1.4	- zona/locale preparazione e risveglio pazienti	La funzione di risveglio può avvenire in sala operatoria
	BOAU 1.5	- zona/locale preparazione chirurghi e personale, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a

			pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	BOAU 1.6	- locale per deposito materiale sporco	
	BOAU 1.7	- locale per deposito presidi, strumentario chirurgico e materiale pulito	
	BOAU 1.8	- locale/spazio per il deposito attrezzature	
	BOAU 1.9	Locale/spazio per la decontaminazione, detersione dei dispositivi medici con adeguati lavabi, arredi atti a garantire il processo	
	BOAU 1.10	Locale/spazio per la sterilizzazione	Se collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, è possibile ricomprenderlo tra quelle complessivamente presenti nella struttura (possibile esternalizzazione)
	BOAU 1.11	Locale personale, con spazio riservato per attività di coordinamento	Non illuminato ed aerato naturalmente
2. Requisiti impiantistici	BOAU 2	La sala operatoria è dotata di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	BOAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	
	BOAU 2.2	- n° dei ricambi aria esterna/ora 15 volumi/h	
	BOAU 2.3	- classe di purezza ottenuta con filtrazione assoluta con filtri con efficienza non inferiore a 99,97	
	BOAU 2.4	Devono essere assicurate le seguenti caratteristiche	

		illuminotecniche: - intensità luminosa pari a 300 lux per l'illuminazione generale	
	BOAU 2.5	- l'intensità luminosa sul campo operatorio deve essere adeguata al tipo di intervento svolto ed alle tecnologie utilizzate e, comunque, deve essere indicativamente compresa tra un minimo di 40,000 ed un massimo di 160,000 lux	
	BOAU 2.6	- 10.000 lux sull'area limitrofa al campo operatorio	
	BOAU 2.7	L'impianto di gas medicali ed impianto di aspirazione gas anestetici deve essere direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia	
	BOAU 2.8	Deve esistere impianto di aspirazione (vuoto) centralizzato	
	BOAU 2.9	Per il reparto operatorio, le stazioni di riduzione della pressione devono essere doppie per ogni gas medicinale/tecnico	
	BOAU 2.10	Deve esiste un dispositivo di controllo del livello di pressione e di segnalazione esaurimento gas medicali	
3. Requisiti tecnologici	BOAU 3	La sala operatoria deve disporre di: - letto tecnico idoneo al tipo di procedura	
	BOAU 3.1	- apparecchio di anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato di spirometro, di sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato	
	BOAU 3.2	- respiratore automatico dotato di allarmi	
	BOAU 3.3	- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri	poste su pensili

		vitali	
	BOAU 3.4	- elettrobisturi	
	BOAU 3.5	- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione	
	BOAU 3.6	- lampada scialitica	
	BOAU 3.7	- diafanoscopio a parete	
	BOAU 3.8	- strumentazione chirurgica in relazione al volume e alla tipologia degli interventi	
	BOAU 3.9	In ogni blocco operatorio devono essere disponibili: - frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare	
	BOAU 3.10	- defibrillatore	
	BOAU 3.11	- carrello con strumentario intubazione difficile	
	BOAU 3.12	La zona/locale risveglio deve disporre di: - impianto di gas medicali e di vuoto	
	BOAU 3.13	- sistema di monitoraggio, comprendente cardiomonitor	
4. Requisiti organizzativi	BOAU 4	La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia ed ai volumi di attività espletata	L'equipe operatoria per gli interventi in anestesia generale e loco regionale (spinale, peridurale) deve comprendere un medico anestesista
	BOAU 4.1	Deve esistere documentazione relativa alla indicazione terapeutica chirurgica, alla procedura interventistica/descrizione dell'intervento (registro operatorio), alla valutazione anestesiologica, agli eventi intraanestetici	
	BOAU 4.2	Devono esistere procedure, istruzioni operative per:	

		- limitare il numero di accessi alla sala operatoria	
	BOAU 4.3	- individuare un percorso funzionale sporco /pulito	
	BOAU 4.4	- individuare, in assenza di un deposito barelle dedicato, spazi adeguati per la sosta temporanea	
	BOAU 4.5	- preparazione del personale (lavaggio chirurgico delle mani, vestizione del personale)	
	BOAU 4.6	- accettazione paziente	
	BOAU 4.7	- preparazione del campo operatorio	
	BOAU 4.8	- per la gestione delle liste operatorie programmate	
	BOAU 4.9	- per la gestione delle liste operatorie in presenza di urgenze/emergenze	
	BOAU 4.10	- per l'eventuale trasferimento in Terapia Intensiva	

PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO IN STRUTTURE DI RICOVERO	BPAU		
1. Requisiti strutturali	BPAU 1	Devono essere posseduti i requisiti già indicati per la degenza	
	BPAU 1.1	Oltre ai requisiti specifici già individuati per la degenza, sono aggiunti i seguenti: - le camere devono avere non più di due letti, e devono essere dotate delle relative culle, in modo da consentire la permanenza del neonato accanto alla madre per tutta la durata della degenza	
	BPAU 1.2	L'area di assistenza neonatale: - deve essere in continuità con l'area di degenza di ostetricia	
	BPAU 1.3	- il numero di culle deve essere rapportato al volume dell'attività svolta	
	BPAU 1.4	- deve essere prevista almeno una incubatrice	
	BPAU 1.5	Il blocco parto può essere organizzato secondo due diverse modalità: - un unico locale per travaglio/parto - sala travaglio e sala parto in spazi separati tra di loro, ma collegati funzionalmente	In entrambi i casi la sala parto e la sala travaglio/parto devono essere funzionalmente collegate con la sala operatoria per parti operativi urgenti e programmati
	BPAU 1.6	Il blocco parto è composto almeno da: - locali travaglio/parto/osservazione post partum, in numero commisurato ai volumi di attività svolta (organizzazione tipo a), sopra richiamata)	La sala travaglio/parto deve consentire l'effettuazione delle manovre ostetriche in emergenza, nonché analgesia peridurale

	BPAU 1.7	- sala parto (organizzazione tipo b), sopra richiamata	
	BPAU 1.8	- sala operatoria: presente nel blocco parto o collegata funzionalmente con lo stesso	La sala operatoria ostetrica, se presente nel blocco parto, deve rispondere ai requisiti strutturali e tecnologici previsti per il blocco operatorio
	BPAU 1.9	- isola neonatale, comunicante con la sala parto/sala operatoria	
	BPAU 1.10	Devono inoltre esistere i seguenti locali/spazi: - locale/spazio deposito materiale pulito	
	BPAU 1.11	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	BPAU 1.12	- locale deposito materiale sporco	
	BPAU 1.13	- locale lavoro personale	
	BPAU 1.14	- servizi igienici partorienti, collegati alle sale travaglio/parto	
	BPAU 1.15	- servizio igienico per il personale	
	BPAU 1.16	- zona attesa per i parenti	
2. Requisiti impiantistici	BPAU 2	Devono essere presenti sia nella sala parto sia nelle sale travaglio/parto: impianto di condizionamento tale da garantire le seguenti condizioni termoigrometriche: - idonea temperatura invernale e estiva	
	BPAU 2.1	- umidità relativa estiva e invernale 40-60%	
	BPAU 2.2	- n° dei ricambi aria/ora adeguati	
	BPAU 2.3	Impianto gas medicale dotato di sistema di allarme segnalazione esaurimento gas medicali	

3. Requisiti tecnologici	BPAU 3	Lampada scialitica	
	BPAU 3.1	Cardiotocografo	
	BPAU 3.2	Strumentazione ostetrica adeguata	
	BPAU 3.3	Aspiratore	
	BPAU 3.4	Letto tecnico	
	BPAU 3.5	Per l'assistenza al neonato occorre: - lettino riscaldante	
	BPAU 3.6	- erogatore di O_2	
	BPAU 3.7	- aspiratore	
	BPAU 3.8	- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali	
	BPAU 3.9	- attrezzatura per garantire la rianimazione neonatale e materna	
4. Requisiti organizzativi	BPAU 4	La dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata al volume dei parti	
	BPAU 4.1	All'interno del presidio ove è collocato il punto nascita deve essere garantita la presenza/pronta disponibilità nelle 24 ore: - di 1 medico ostetrico	
	BPAU 4.2	- di 1 ostetrica	
	BPAU 4.3	- di 1 anestesista	
	BPAU 4.4	Devono esistere collegamenti funzionali tra la struttura ostetrica e quelle dedicate all'assistenza neonatale	
	BPAU 4.5	Deve essere organizzato il trasporto protetto del neonato	

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA	RIAU		
1. Requisiti strutturali	RIAU 1	Il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o articolato in box	
	RIAU 1.1	Ogni posto letto deve avere quale spazio utile 20 mq. per degenze singole e 15 mq. per degenze multiple. La distanza tra due letti non deve essere inferiore a 2,5 mt. E' possibile derogare fino a una distanza non inferiore a 1,5 m. in caso di adeguamento di strutture preesistenti in presenza di vincoli strutturali non superabili	
	RIAU 1.2	L'apertura dell'open space o dei box deve avere dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx e letto)	
	RIAU 1.3	In adiacenza dei box, o nell'open space devono essere presenti lavabi in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro	Caratteristiche dei lavabi: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	RIAU 1.4	Deve essere presente un locale per degenza di isolamento, dotato di zona filtro e di impianto di condizionamento indipendente/sezionato, tale da garantire condizioni di pressione negativa rispetto ai locali circostanti	Dotato di barre attrezzate per prese gas medicali, prese di corrente elettrica e vuoto. Dotato di lavabo. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato

			con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	RIAU 1.5	Devono esistere locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (caposala, infermieri medici)	
	RIAU 1.6	Deve essere presente la zona filtro personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti	
	RIAU 1.7	Deve essere presente area dedicata per la decontaminazione, detersione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, attrezzature/materiali	La disinfezione e la sterilizzazione può essere effettuata al di fuori dell'U.O. Dotata di lavelli, prese gas medicali, prese vuoto, prese corrente e area compressa
	RIAU 1.8	I rivestimenti per pavimenti, pareti devono essere a tutt'altezza lavabili, disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti chimici e fisici, raccordati ad angoli smussi	
	RIAU 1.9	L'area di degenza deve disporre dei seguenti locali accessori: - locale/spazio deposito materiale pulito	
	RIAU 1.10	- locale/spazio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	Deve essere di dimensioni adeguate all'ingombro delle attrezzature
	RIAU 1.11	- locale deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio	
	RIAU 1.12	- servizio igienico per il personale, dotato di doccia	
	RIAU 1.13	- locale/spazio reception e attesa visitatori	L'attesa può essere collocata all'esterno

2. Requisiti impiantistici	RIAU 2	Deve essere presente un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termoigrometriche quali: - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
	RIAU 2.1	- una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
	RIAU 2.2	- un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h	
	RIAU 2.3	La bonifica dell'aria deve essere effettuata attraverso filtri semi-assoluti in grado di trattenere particelle di diametro di 5 micron	
	RIAU 2.4	Deve essere presente l'impianto di gas medicali, dotato di impianto di allarme di segnalazione esaurimento dei gas	
	RIAU 2.5	Deve essere presente un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento	
	RIAU 2.6	Impianto di aspirazione centralizzato	
3. Requisiti tecnologici	RIAU 3	Devono essere presenti le seguenti apparecchiature biomediche in numero sufficiente a garantire l'attività: - letti tecnici a più snodi	
	RIAU 3.1	- presidi antidecubito	
	RIAU 3.2	- ventilatori polmonari dotati di idonei allarmi	
	RIAU 3.3	- sistemi di monitoraggio dei parametri vitali	
	RIAU 3.4	- defibrillatore	
	RIAU 3.5	- lampada scialitica	
	RIAU 3.6	- barre attrezzate per prese gas medicali, prese di	

		corrente elettrica e vuoto	
	RIAU 3.7	- frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare	
	RIAU 3.8	- sistemi di aspirazione	
	RIAU 3.9	- pompe per infusione farmaci e nutrizione enterale	
	RIAU 3.10	- fibrobroncoscopio	
	RIAU 3.11	- attrezzatura per il trasporto del paziente critico	
4. Requisiti organizzativi	RIAU 4	La dotazione organica del personale deve essere rapportata ai volumi di attività	
	RIAU 4.1	Devono essere previsti procedure/protocolli per: - accettazione e dimissione pazienti	
	RIAU 4.2	- gestione del paziente in ventilazione meccanica	
	RIAU 4.3	- gestione del paziente in nutrizione artificiale	

TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	TINAU		
1. Requisiti strutturali	TINAU 1	I locali e gli spazi debbono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	TINAU 1.1	Il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o articolato in box contenenti termoculle	
	TINAU 1.2	Ogni termoculla deve avere quale spazio utile indicativamente 9 mq.	
	TINAU 1.3	Nei box o nell'open space deve essere previsto uno spazio in prossimità della culla, che consenta la privacy ed il contatto dell'unità madre bambino	
	TINAU 1.4	L'apertura dell'open space o dei box deve avere dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx)	
	TINAU 1.5	In adiacenza dei box, o nell'open space devono essere presenti lavandini in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro	Caratteristiche dei lavabi: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	TINAU 1.6	Deve essere previsto un locale lactarium e/o tiralatte	
	TINAU 1.7	Devono esistere locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (spazio caposala, infermieri e locali per medici)	
	TINAU 1.8	Deve essere previsto un locale per visita e medicazioni	

	TINAU 1.9	Deve essere presente la zona–filtro personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti	
	TINAU 1.10	L'area di degenza deve disporre dei seguenti locali accessori: - locale/spazio deposito materiale pulito	
	TINAU 1.11	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	TINAU 1.12	- locale dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	
	TINAU 1.13	- locale deposito materiale sporco	
	TINAU 1.14	- servizio igienico per il personale, dotato di doccia	
	TINAU 1.15	- locale/spazio reception e attesa visitatori	L'attesa può essere collocata all'esterno
2. Requisiti impiantistici	TINAU 2	Deve essere presente un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termoigrometriche: - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
	TINAU 2.1	- un' umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
	TINAU 2.2	- un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h	
	TINAU 2.3	Deve essere presente l'impianto di gas medicali, dotato di impianto di allarme di segnalazione esaurimento dei gas	
	TINAU 2.4	Deve essere presente un sistema di illuminazione	

		che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento	
3. Requisiti tecnologici	TINAU 3	Devono essere presenti le seguenti apparecchiature biomediche in numero sufficiente a garantire l'attività: - incubatrici neonatali	
	TINAU 3.1	- ventilatori polmonari dotati di idonei allarmi	
	TINAU 3.2	- sistemi di monitoraggio dei parametri vitali	
	TINAU 3.3	- frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare	
	TINAU 3.4	- sistemi di aspirazione	
	TINAU 3.5	- pompe per infusione farmaci e nutrizione enterale	
4. Requisiti organizzativi	TINAU 4	La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività svolte	
	TINAU 4.1	L'UTIN deve essere collegata funzionalmente con sala parto, pronto soccorso, chirurgia pediatrica e, se presente, con il DEA	
	TINAU 4.2	Deve esistere procedura per la gestione del latte materno	

DAY HOSPITAL	DHAU		
1. Requisiti strutturali	DHAU 1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	DHAU 1.1	La dotazione minima di ambienti per il day-hospital è : - locali per degenza pazienti	Tali locali devono possedere gli stessi requisiti delle camere di degenza
	DHAU 1.2	- locale visita	
	DHAU 1.3	- locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	
	DHAU 1.4	- locale per attività amministrative/accettazione/archivio	
	DHAU 1.5	- locale/spazio deposito materiale pulito	
	DHAU 1.6	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	DHAU 1.7	- locale deposito materiale sporco	
	DHAU 1.8	- locale per distribuzione del vitto (cucinetta)	Se prevista l'alimentazione del paziente. Non necessaria in caso di porzionamento e confezionamento centralizzati degli alimenti. Se il day-hospital è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura

	DHAU 1.9	- servizio igienico per il personale	Se il day-hospital è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	DHAU 1.10	- spazi di lavoro per il personale	
	DHAU 1.11	- servizi igienici per gli utenti	Se il day-hospital è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
2. Requisiti organizzativi	DHAU 2	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle attività e delle patologie trattate	
	DHAU 2.1	Durante le ore di attività del day hospital deve essere garantita la presenza almeno di un infermiere professionale e di un medico, anche non dedicati	

DAY SURGERY	DSAU		
1. Requisiti strutturali	DSAU 1	I locali e gli spazi dell'area di degenza devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	DSAU 1.1	Nel caso di unità operativa autonoma di day surgery sono necessari: - locali per degenza pazienti	Tali locali devono possedere gli stessi requisiti delle camere di degenza
	DSAU 1.2	- locale/i visita/medicazioni	
	DSAU 1.3	- sala operatoria	Deve possedere gli stessi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi indicati per il blocco operatorio
	DSAU 1.4	- locale/spazio attesa, adeguatamente arredato	
	DSAU 1.5	- locale per attività amministrative/accettazione/archivio	
	DSAU 1.6	- locale/spazio deposito materiale pulito	
	DSAU 1.7	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
	DSAU 1.8	- locale deposito materiale sporco	
	DSAU 1.9	- locale per distribuzione del vitto (cucinetta)	Se prevista l'alimentazione. Non necessaria in caso di porzionamento e confezionamento centralizzati degli alimenti. Se il day-surgery è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle

			complessivamente presenti nella struttura
	DSAU 1.10	- servizio igienico per il personale	
	DSAU 1.11	- locale di lavoro per il personale di assistenza diretta	
2. Requisiti organizzativi	DSAU 2	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	DSAU 2.1	Durante le ore di attività della day-surgery nell'area di degenza deve essere garantita la presenza di almeno un medico ed un infermiere (anche non dedicati in caso di day-surgery all'inteno di struttura pubblica o privata)	
	DSAU 2.2	Devono essere chiaramente attribuite le responsabilità assistenziali	
	DSAU 2.3	Devono essere definiti i collegamenti funzionali con i reparti di degenza ordinari e intensivi	
	DSAU 2.4	Devono essere previste modalità per informare i pazienti e il medico curante sull'iter post-operatorio	

MEDICINA NUCLEARE E ATTIVITA' DI TERAPIA RADIOMETABOLICA	MNAU		
1. Requisiti strutturali	MNAU 1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate e devono possedere i requisiti strutturali previsti dalla normativa vigente in tema di radioprotezione	
	MNAU 1.1	La dotazione di ambienti deve prevedere: - locale somministrazione di radio farmaci	
	MNAU 1.2	- sala di attesa calda per gli utenti trattati con radiofarmaci	
	MNAU 1.3	- zona filtro con locali spogliatoio differenziati	
	MNAU 1.4	- servizi igienici per gli utenti con scarichi controllati	
	MNAU 1.5	- un locale destinato ad ospitare la gamma camera	
	MNAU 1.6	- camera calda per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi	
	MNAU 1.7	- locali separati per lo svolgimento dell'attività diagnostica in vitro	
	MNAU 1.8	Locale per attività amministrative/accettazione/archivio/ consegna referti	Se è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
	MNAU 1.9	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'attività di medicina nucleare è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali attività possono essere ricomprese tra quelli

			complessivamente presenti nella struttura
	MNAU 1.10	Servizio/i igienico/i per gli utenti	
	MNAU 1.11	Servizio igienico dedicato per il personale	
	MNAU 1.12	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'attività di medicina nucleare è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelli complessivamente presenti nella struttura
	MNAU 1.13	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	MNAU 1.14	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	MNAU 1.15	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
2. Requisiti impiantistici	MNAU 2	Devono essere previsti: - sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti trattati con radiofarmaci	
	MNAU 2.1	- impianto di condizionamento con: a) adeguato ricambio aria	
	MNAU 2.2	b) gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso	

	MNAU 2.3	c) filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata"	
3. Requisiti tecnologici	MNAU 3	La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve esser adeguata alla tipologia ed al volume delle attività svolte	
4. Requisiti organizzativi	MNAU 4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	MNAU 4.1	Deve essere definito il responsabile dell'impianto	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del legale rappresentante della struttura
	MNAU 4.2	Devono esser attribuite le responsabilità al personale tecnico e laureato	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del responsabile del centro di medicina nucleare
	MNAU 4.3	Deve essere predisposto un programma di garanzia di qualità	
	MNAU 4.4	Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, devono esistere protocolli di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità diagnostica in caso di guasto alle apparecchiature	

ATTIVITA' DI RADIOTERAPIA	RTAU		
1. Requisiti strutturali	RTAU 1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate e devono possedere i requisiti strutturali previsti dalla normativa vigente in tema di radioprotezione	
	RTAU 1.1	La dotazione di ambienti deve prevedere: - una sala di simulazione	
	RTAU 1.2	- un bunker di terapia	
	RTAU 1.3	- 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	
	RTAU 1.4	- un locale visita	
	RTAU 1.5	- un locale per trattamenti farmacologici brevi	
	RTAU 1.6	- un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive	
	RTAU 1.7	- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse	
	RTAU 1.8	Locale per attività amministrative/accettazione/archivio/ consegna referti	Se l'attività di radioterapia è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tale locale può essere ricompreso tra quelli complessivamente presenti nella struttura
	RTAU 1.9	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di	

		attività	
	RTAU 1.10	Servizio/i igienico/i per gli utenti	
	RTAU 1.11	Servizio igienico dedicato per il personale	
	RTAU 1.12	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'attività di radioterapia è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelli complessivamente presenti nella struttura
	RTAU 1.13	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	RTAU 1.14	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	RTAU 1.15	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	RTAU 1.16	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se l'attività di radioterapia è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
2. Requisiti tecnologici	RTAU 2	Devono essere previsti:	

		- simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti	
	RTAU 2.1	- unita' di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare)	
	RTAU 2.2	- attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento	
	RTAU 2.3	- apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico	
3. Requisiti organizzativi	RTAU 3	Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	RTAU 3.1	Deve essere definito il responsabile dell'impianto	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del legale rappresentante della struttura
	RTAU 3.2	Devono esser attribuite le responsabilità al personale tecnico e laureato	Documento formale di attribuzione dell'incarico da parte del responsabile dell'attività di radioterapia
	RTAU 3.3	Deve essere attivato un sistema di controllo di qualità descritto nel manuale di struttura	
	RTAU 3.4	Deve essere garantito in caso di necessità il ricovero in una degenza	
	RTAU 3.5	Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, devono esistere protocolli di collaborazione con un'altra unita' operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso	

		di guasto alle apparecchiature	

SERVIZI E CENTRI DI MEDICINA TRASFUSIONALE	SMTAU		
1. Requisiti strutturali	SMTAU 1	L'articolazione del Servizio di Medicina Trasfusionale deve prevedere: - area accettazione e prelievi donatori	
	SMTAU 1.1	- area preparazione emocomponenti	
	SMTAU 1.2	- area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali	
	SMTAU 1.3	- area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti	
	SMTAU 1.4	- area delle prestazioni di medicina trasfusionale	
	SMTAU 1.5	**L'area accettazione e prelievi donatori** deve essere dotata di: - almeno una sala visita, con le caratteristiche dell'ambulatorio medico	
	SMTAU 1.6	- un locale prelievi che misuri almeno 12 mq. per 2 letti o poltrone e 5 mq. per ogni letto o poltrona aggiunti, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	SMTAU 1.7	- la sala prelievi deve essere dotata di pavimenti, pareti e porte lavabili	
	SMTAU 1.8	- una sala attesa, ristoro-riposo per i donatori, di dimensioni adeguate ai livelli di attività	
	SMTAU 1.9	Locale/spazio per attività amministrative/ segreteria/accettazione	Anche in comune con l'area delle prestazioni di medicina

		trasfusionale
SMTAU 1.10	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Anche in comune con l'area delle prestazioni di medicina trasfusionale
SMTAU 1.11	**L'area preparazione emocomponenti** deve essere dotata di: - spazi dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta (spazio totale non inferiore a 10 mq. per operatore presente nel turno di massima attività)	Ad uso esclusivo
SMTAU 1.12	- un locale dedicato alla processazione e conservazione delle cellule staminali (da midollo, da cordone,…), se prevista dalle attività di servizio	Ad uso esclusivo
SMTAU 1.13	**L'area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali** è articolata in settori specializzati per: - indagini sierologiche di infettività previste dalla normativa	Devono essere collocate in locale/i ad uso esclusivo
SMTAU 1.14	- indagini di biologia molecolare previste dalla normativa	Deve essere collocata in locale/i ad uso esclusivo
SMTAU 1.15	**L'area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti** deve essere dotata di: - uno spazio per assegnazione emocomponenti e diagnostica immunoematologica	Ad uso esclusivo
SMTAU 1.16	- uno spazio per la conservazione degli emocomponenti	Ad uso non esclusivo
SMTAU 1.17	- uno spazio per la distribuzione degli emocomponenti	Ad uso non esclusivo

SMTAU 1.18	**L'area delle prestazioni di medicina trasfusionale** deve essere dotata di: - uno o più locali per la effettuzione delle prestazioni (trasfusioni, predepositi, salassi, aferesi, terapia infusiva), dotato di lavabo. La superficie disponibile deve essere tale da consenTire l'operatività del personale in caso di emergenza	Anche funzionalmente dedicato/i Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
SMTAU 1.19	Locale/spazio per attività amministrative/ accettazione/archivio	Anche in comune con l'area di accettazione e prelievi donatori
SMTAU 1.20	Locale/spazio attesa con numero di posti a sedere comisurato ai volumi di attività	Anche in comune con l'area di accettazione e prelievi donatori
SMTAU 1.21	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Anche in comune con l'area di accettazione e prelievi donatori
SMTAU 1.22	Spazio/locale spogliatoio per utenti	
SMTAU 1.23	Servizio/i igienico/i per il personale	Se l'area di medicina trasfusionale è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
SMTAU 1.24	Spazio/locale da adibire a spogliatoio del personale	Se l'area di medicina trasfusionale è collocata nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere

			ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	SMTAU 1.25	Locale/spazio per deposito materiale pulito	
	SMTAU 1.26	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	SMTAU 1.27	Locale con funzione di magazzino per la conservazione del materiale di uso corrente (presidi medico chirurgici, attrezzature, apparecchiature, soluzioni)	Tale locale deve garantire condizioni termoigrometriche adeguate alle caratteristiche di conservazione del materiale secondo le indicazioni dei produttori
	SMTAU 1.28	Locale archivio per la conservazione a tempo illimitato delle registrazioni prescritte, in conformità alla normativa vigente	Anche spazio aziendale che garantisca la rintracciabilità
2. Requisiti impiantistici	SMTAU 2	Deve essere dotata di condizionamento ambientale tale da garantire adeguate condizioni termo-igrometriche: - n° dei ricambi aria esterna/ora adeguati	Anche con particolare riferimeno ai congelatori e alle strumentazioni analitiche
	SMTAU 2.1	- idonea temperatura invernale ed estiva	
	SMTAU 2.2	- umidità relativa invernale ed estiva del 40-60%	
	SMTAU 2.3	Deve essere garantita l'operatività delle apparecchiature ritenute indispensabili per l'attività del SMT in caso di caduta della alimentazione elettrica	
3. Requisiti tecnologici	SMTAU 3	La dotazione tecnologica disponibile nelle diverse aree funzionali deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	SMTAU 3.1	Devono essere previste cappe in numero adeguato	

		e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e la tutela del lavoratore	
	SMTAU 3.2	Devono essere garantiti sistemi di conservazione del sangue e suoi componenti attraverso frigoriferi appositi dotati di sistemi di registrazione e di allarmi remoti	
4. Requisiti organizzativi	SMTAU 4	Il sistema informativo deve assicurare la tracciabilità dell'unità trasfusionale, nei diversi processi, registrando i seguenti dati minimi (come dati di base o come dati risultanti da elaborazioni): - dati anagrafici dei donatori	
	SMTAU 4.1	- dati clinici donatori	
	SMTAU 4.2	- esami infettivologici ed immunologici di legge delle unità trasfusionali	
	SMTAU 4.3	- tipo di preparato trasfusionale	
	SMTAU 4.4	- data di prelievo e scadenza delle unità trasfusionali	
	SMTAU 4.5	- peso netto delle unità trasfusionali	
	SMTAU 4.6	- codice identificativo delle unità trasfusionali	
	SMTAU 4.7	- luogo e data di donazione	
	SMTAU 4.8	- unità organizzative interessate alla raccolta	
	SMTAU 4.9	- statistiche di utilizzo del sangue e dei suoi prodotti nei presidi ospedalieri afferenti al SMT	
	SMTAU 4.10	- unità prodotte	
	SMTAU 4.11	- gestione del fabbisogno e delle eccedenze	
	SMTAU 4.12	- dati realtivi ad attività di emovigilanza	
	SMTAU 4.13	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	SMTAU 4.14	Devono esistere procedure per:	

		- criteri e modalità per la selezione, l'accettazione, i controlli periodici dei donatori e l'attività di raccolta	
	SMTAU 4.15	- programmazione ed attuazione della raccolta del sangue ed aferesi produttiva	
	SMTAU 4.16	- criteri e modalità della qualificazione biologica e della validazione degli emocomponenti	
	SMTAU 4.17	- criteri e modalità per la produzione, conservazione ed il trasporto degli emocomponenti	
	SMTAU 1.18	- per la vigilanza sulle emoteche dei centri pubblici e privati afferenti	
	SMTAU 4.19	- criteri e modalità per assicurare la tracciabilità di ogni operazione relativa alla produzione delle unità trasfusionali	
	SMTAU 4.20	- protocolli per la sicurezza biologica	

UNITA' O PUNTI FISSI DI RACCOLTA SANGUE	URSAU		
1. Requisiti strutturali	URSAU 1	L' unità fissa di raccolta sangue deve essere dotata di: - un locale prelievi che misuri almeno 12 mq. per 2 letti o poltrone e 5 mq. per ogni letto o poltrona aggiuntivi, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	URSAU 1.1	- locale per visita di almeno 9 mq. di superficie annesso al locale prelievi	
	URSAU 1.2	- il locale prelievi deve essere dotato di pavimenti, pareti e porte lavabili	
	URSAU 1.3	- un locale attesa, ristoro-riposo per i donatori, di dimensioni adeguate ai livelli di attività	
	URSAU 1.4	Locale/spazio per attività amministrative/ segreteria/accettazione	
	URSAU 1.5	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Quando l'attività è continuativa. Per attività occasionale devono essere individuate soluzioni funzionali
	URSAU 1.6	Servizio/i igienico/i dedicati per il personale	Quando l'attività è continuativa. Per attività occasionale devono essere individuate soluzioni funzionali
	URSAU 1.7	Spazio/locale spogliatoio del personale	
	URSAU 1.8	Locale/spazio per deposito materiale pulito	
	URSAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	

	URSAU 1.10	Locale/spazio con funzione di magazzino per la conservazione del materiale di uso corrente (presidi medico chirurgici, attrezzature, apparecchiature, soluzioni)	Devono essere garantite condizioni termoigrometriche adeguate alle caratteristiche di conservazione del materiale secondo le indicazioni dei produttori
2. Requisiti impiantistici	URSAU 2	Nelle sale prelievi dove viene svolta anche attività di plasmaferesi deve essere garantita l'operatività delle apparecchiature in caso di caduta della alimentazione elettrica	
3. Requisiti tecnologici	URSAU 3	La dotazione tecnologica disponibile deve essere definita in relazione alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
4. Requisiti organizzativi	URSAU 4	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	URSAU 4.1	Devono essere presenti: - procedure per l'accettazione dei donatori alla donazione con i relativi criteri di idoneità	
	URSAU 4.2	- procedure per la gestione del donatore nei vari aspetti (chiamata alla donazione, controlli, ecc.)	
	URSAU 4.3	- procedure per l'ammissione del donatore alla donazione durante la seduta del prelievo	
	URSAU 4.4	- procedure per la preparazione dei contenitori per le donazioni (sacche)	
	URSAU 4.5	- procedura per il trasporto del sangue dal luogo di prelievo al SIT	
	URSAU 4.6	Il sistema informativo deve assicurare la tracciabilità dell'unità trasfusionale per le attività di raccolta	

ANATOMIA PATOLOGICA	APAU		
1. Requisiti strutturali	APAU 1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, e comunque, devono essere assicurati locali separati per: - accettazione campioni	
	APAU 1.1	- preparazione campioni	
	APAU 1.2	- inclusione, colorazione e montaggio preparato	
	APAU 1.3	- osservazione microscopica	
	APAU 1.4	Le aree indicate devono: - essere adeguate agli ingombri e funzionali alle attrezzature presenti	
	APAU 1.5	- essere articolate in spazi/locali che possono essere o a moduli o del tipo "open space", distinti per ogni settore specializzato	
	APAU 1.6	- garantire una superficie totale, al lordo delle attrezzature, non inferiore a 10 mq. Per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività	
	APAU 1.7	- essere dotate di banchi di lavoro lavabili, senza soluzione di continuità, resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore e sedie da lavoro lavabili	
	APAU 1.8	- essere dotate di locale/spazio per la decontaminazione, il lavaggio, sterilizzazione e deposito della vetreria	
	APAU 1.9	- essere dotate di sala autoptica avente le seguenti caratteristiche:	

	APAU 1.10	- avere una superficie non inferiore a 20 mq. Per ciascun tavolo settorio e altezza non inferiore a m. 3	
	APAU 1.11	Le porte di accesso devono prevedere il comando di apertura automatizzato	
	APAU 1.12	Pavimenti lavabili antisdrucciolo, con adeguata pendenza in modo da garantire i necessari scarichi, pareti e porte lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt	
	APAU 1.13	Lavabo in acciaio o ceramica	Caratteristiche dei lavabi: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	APAU 1.14	Servizio igienico per il personale	
	APAU 1.15	Spazio/locale spogliatoio del personale	
	APAU 1.16	Spazio per la preparazione del personale collegato con la sala autoptica	
	APAU 1.17	Locale/spazio per deposito materiale sporco	
	APAU 1.18	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
2. Requisiti impiantistici	APAU 2	Il condizionamento ambientale della sala autoptica deve garantire idonee condizioni microambientali	
3. Requisiti tecnologici	APAU 3	Arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	APAU 3.1	Il tavolo settorio e il suo posizionamento devono permettere un'agevole esecuzione delle tecniche autoptiche e una corretta eliminazione dei liquami e impianto di aspirazione	
	APAU 3.2	Celle frigo per la conservazione delle salme	

	APAU 3.3	Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate relativamente alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	APAU 3.4	Devono essere previste cappe in numero adeguato e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e la tutela del lavoratore	
4. Requisiti organizzativi	APAU 4	La dotazione di personale laureato e/o tecnico deve essere adeguata al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate	
	APAU 4.1	Devono essere previste e regolamentate le procedure di collegamento funzionale con i blocchi operatori per le prestazioni istopatologiche	
	APAU 4.2	Deve essere tenuta registrazione di tutte le prestazioni effettuate	

SERVIZIO MORTUARIO	SMAU		
1. Requisiti strutturali	SMAU 1	Il Servizio Mortuario deve disporre dei seguenti locali: - locale sosta salme	Deve essere individuato nell'ambito della struttura di ricovero e cura complessivamente e deve garantire un'adeguata privacy per il cordoglio
	SMAU 1.1	- locale osservazione	Può non essere presente se l'accertamento della morte viene effettuato secondo quanto indicato nell'art. 8 del DPR 10/09/1990 n. 285.
	SMAU 1.2	- locale preparazione salme, dotato di servizio igienico e spazio spogliatoio per il personale	
	SMAU 1.3	- locale camera ardente, con accesso autonomo dall'esterno, dotato di servizio igienico per i dolenti.	Le strutture di piccole dimensioni e comunque quelle in cui la frequenza attesa dei decessi è bassa, possono avvalersi di strutture viciniori, previa convenzione con le stesse. La possibilità di usare strutture viciniori è soggetta a valutazione da parte del Dipartimento di Sanità Pubblica.
2. Requisiti tecnologici	SMAU 2	Deve esistere un impianto di illuminazione di emergenza	
3. Requisiti organizzativi	SMAU 3	Deve essere garantita l'apertura della camera ardente per un periodo di 12 ore nei giorni feriali e	

		di 8 ore nei giorni prefestivi e festivi	
	SMAU 3.1	Devono essere previste e regolamentate le procedure di ritiro salme, loro sistemazione e vestizione	
	SMAU 3.2	Devono essere previste e regolamentate le procedure per consentire ai congiunti dei defunti la libera scelta dell'impresa di pompe funebri	
	SMAU 3.3	Deve essere assicurata una procedura per il mantenimento della salma a temperatura non superiore ai 18 gradi centigradi	

SERVIZIO FARMACEUTICO	SFAU		
1. Requisiti strutturali	SFAU 1	Deve disporre di: - spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione	L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma anche nell'ipotesi di collocazione all'interno di uno stabilimento ospedaliero
	SFAU 1.1	- spazio ricezione materiale/registrazione	
	SFAU 1.2	- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti	
	SFAU 1.3	- locale per preparazioni chimiche, dotato di: pavimenti e pareti con rivestimento impermeabile, lavabile e disinfettabile fino all'altezza di mt. 2	Per la preparazione di farmaci antiblastici si rimanda alla specifica normativa, sia per gli aspetti tecnologici che organizzativi
	SFAU 1.4	- locale per il personale	
	SFAU 1.5	- deposito infiammabili	
	SFAU 1.6	Ove non esista il servizio di farmacia, la struttura ospedaliera deve garantire la funzione ed essere comunque dotata di: - spazio ricezione materiale/registrazione	
	SFAU 1.7	- deposito per farmaci dispositivi medici con relativi arredi	
	SFAU 1.8	- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti	
2. Requisiti impiantistici	SFAU 2	I locali adibiti devono essere dotati di	

		condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura interna invernale ed estiva 20-26 gradi C	
	SFAU 2.1	- umidità relativa 50% +- 5%	
	SFAU 2.2	- n. ricambi aria esterna/ora adeguati	
	SFAU 2.3	- classe di purezza: filtrazione con filtri a media efficienza	
	SFAU 2.4	Il locale per preparazioni chimiche deve essere dotato di cappa di aspirazione	
3. Requisiti tecnologici	SFAU 3	Devono essere presenti: - arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici dispositivi medici, del materiale di medicazione	
	SFAU 3.1	- frigorifri con requisiti idonei alla sostanza da conservare	
	SFAU 3.2	- armadi chiusi per la custodia dei veleni	
	SFAU 3.3	- attrezzature ed utensili di laboratorio necessari per lo svolgimento dell'attività	
	SFAU 3.4	- sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.	

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	CSAU		
1. Requisiti strutturali	CSAU 1	Spazi articolati in due zone nettamente separate, di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione . Fra le due sono presenti autoclavi passanti	Il servizio può essere acquisito in service, purchè vengano rispettati i criteri di qualità
	CSAU 1.1	La centrale di sterilizzazione deve essere dotata di: - locale "sporco", che comprenda i seguenti spazi: accettazione del materiale (possibilmente vicino alla zona di arrivo del materiale da sterilizzare); spazio cernita; decontaminazione e lavaggio del materiale; confezionamento del materiale	
	CSAU 1.2	- zona di sterilizzazione con autoclavi passanti	
	CSAU 1.3	- zona a bassa carica microbica per stoccaggio materiale	
	CSAU 1.4	- zona filtro per il personale, dalla zona sporca alla zona sterile, dotato di lavabo	Caratteristiche dei lavabi: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
	CSAU 1.5	Locale per il deposito di materiale sterile	
	CSAU 1.6	Locale deposito per materiale sporco	
	CSAU 1.7	Servizio igienico per il personale	
	CSAU 1.8	I pavimenti nelle zone sporche: - devono essere antisdrucciolo e avere pendenze adeguate, in modo da garantire gli scarichi	

2. Requisiti impiantistici	CSAU 2	Deve esistere condizionamento ambientale che assicuri caratteristiche microclimatiche: - temperatura interna di 20-27 gradi centigradi	
	CSAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale 40-60%	
	CSAU 2.2	- n. adeguati ricambi aria esterna/ora nella zona a bassa carica microbica e nella zona sporca	
	CSAU 2.3	Sono previsti: - impianto illuminazione di emergenza	
	CSAU 2.4	- impianto di aria compressa	
3. Requisiti tecnologici	CSAU 3	Le attrezzature devono essere idonee al trattamento del materiale (tipologia e volume)	
	CSAU 3.1	Deve essere presente: - apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione	
	CSAU 3.2	- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali	
4. Requisiti organizzativi	CSAU 4	Il numero degli addetti deve essere proporzionato al volume del materiale da trattare	
	CSAU 4.1	Devono essere previsti programmi di controllo di qualità del materiale sterilizzato	

HOSPICE	HAU		
1. Requisiti strutturali	HAU 1	Deve essere localizzato in una zona urbana o urbanizzata, protetta dal rumore cittadino e con buoni collegamenti con il contesto urbano, in modo da favorirne l'accessibilità da parte dei familiari e dei parenti	Il centro residenziale di cure palliative può essere localizzato nell'ambito di un edificio specificamente dedicato, di una struttura ospedaliera o di una struttura residenziale sanitaria
	HAU 1.1	L'hospice localizzato nell'ambito di un'altra struttura, deve avere un ingresso separato	Se collocato presso una struttura ospedaliera
	HAU 1.2	La struttura deve essere articolata in moduli, con capacità ricettiva di 10-15 posti (8-15 per gli hospice territoriali)	La struttura non deve superare i 30 posti letto
	HAU 1.3	Tutti i locali della struttura debbono avere pavimenti antisdrucciolo e sostegni e mancorrenti in vista alle pareti e ai servizi igienici	
	HAU 1.4	L'articolazione funzionale dell'hospice include le seguenti aree: - area destinata alla residenzialità	
	HAU 1.5	- area destinata alla valutazione e alle terapie	
	HAU 1.6	- area generale di supporto	
	HAU 1.7	Nell'area destinata alla residenzialità le camere utilizzate da un solo paziente devono avere una superficie di almeno 14 mq, escluso il servizio igienico	Almeno il 60% delle camere di degenza deve essere utilizzato per un singolo paziente.
	HAU 1.8	Le camere a 2 posti letto hanno una superficie di almeno 28 mq., escluso il servizio igienico	
	HAU 1.9	Le camere devono essere attrezzate con uno/due letti, comodino, armadio, tavolo per consumare i	Arredate in modo familiare, assicurano spazio adeguato per

	pasti, sedie, una poltrona letto (o arredo equivalente) per il parente di ciascun paziente	interventi medici e la movimentazione di carrozzine e sollevatori
HAU 1.10	Il servizio igienico deve essere attrezzato con seggiolino nel box doccia e mancorrenti, agibile con carrozzine o sollevatori	
HAU 1.11	In ogni modulo deve essere presente: - una cucina di dimensioni adeguate	
HAU 1.12	- un locale deposito biancheria pulita	Può essere comune con l'area della valutazione/terapia
HAU 1.13	- un deposito attrezzature, carrozzine, materiale di consumo (anche in comune con l'analogo locale collocato nell'area della valutazione/terapia)	Può essere comune con l'area della valutazione/terapia
HAU 1.14	- un locale per il personale di assistenza, dotato di idonei arredi per la conservazione dei farmaci	
HAU 1.15	- un locale disponibile adibito ad ambulatorio	
HAU 1.16	- un locale adibito a soggiorno polivalente o spazi equivalenti	Può essere anche diviso in ambiti da destinare a diverse attività
HAU 1.17	- un locale deposito sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle	Può essere comune con l'area della valutazione/terapia
HAU 1.18	- servizio/i igienico/i dedicato per il personale	Se la struttura è unimodulare, i locali possono essere in comune con quelli dell'area generale di supporto
HAU 1.19	- servizio igienico per i visitatori	
HAU 1.20	- un bagno assistito (minimo 1 ogni 2 moduli)	
HAU 1.21	L'area destinata alla valutazione e alla terapia deve disporre di: - locali per terapie antalgiche e prestazioni	Almeno uno dedicato; nelle strutture unimodulari può coincidere con l'ambulatorio del

	ambulatoriali e relative attrezzature in numero commisurato alla capacità ricettiva della intera struttura	modulo
HAU 1.22	- uno spazio attesa, adeguatamente arredato per utenti esterni	Ove prevista l'attività
HAU 1.23	- spazio o locali dedicati ad attività di day care socio – riabilitative, anche per esterni	Ove prevista l'attività
HAU 1.24	- locale per colloqui con il personale	
HAU 1.25	- locali dedicati e separati per il deposito di biancheria pulita, biancheria sporca, attrezzature	Può essere in comune con l'area destinata alla residenzialità
HAU 1.26	- un locale per la preparazione e la manipolazione dei farmaci e le preparazioni nutrizionali	Non necessario se preparati all'esterno
HAU 1.27	- servizi igienici per gli utenti esterni	
HAU 1.28	L'area generale di supporto della struttura, anche se unimodulare, deve essere dotata di spogliatoio per il personale con servizi igienici	Deve essere considerato anche il personale volontario
HAU 1.29	Deve essere presente un locale per riunioni di équipe	
HAU 1.30	Devono essere presenti i seguenti ambienti, separati dalla zona di residenzialità: - camera mortuaria	Possono essere in comune con una struttura sanitaria (Ospedale o R.S.A.). E' possibile attivare convenzioni con strutture sanitarie viciniori
HAU 1.31	- sala per il culto	
HAU 1.32	- locale per attività amministrative	
HAU 1.33	- locale per lavanderia/stireria	Possibile gestione esterna
HAU 1.34	- locale adibito a magazzino	
HAU 1.35	- cucina e dispensa	Se i servizi sono in appalto, il Centro dovrà essere dotato di

			locali di stoccaggio, di temporaneo deposito e di riscaldamento del cibo
	HAU 1.36	- un locale sosta salme	Qualora la struttura abbia camere a due letti
2. Requisiti impiantistici	HAU 2	L'area di degenza deve essere dotata di impianto di climatizzazione tale da garantire che la temperatura estiva e invernale sia compatibile con il benessere termico dei ricoverati	
	HAU 2.1	Impianto di illuminazione di emergenza	
	HAU 2.2	Impianto di forza motrice nelle camere con almeno una presa per l'alimentazione normale	
3. Requisiti tecnologici	HAU 3	Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa nelle camere e nei servizi igienici per i pazienti	
	HAU 3.1	Impianto gas medicali e vuoto	
	HAU 3.2	Ogni stanza deve essere dotata di telefono e impianto televisivo	
	HAU 3.3	I letti devono essere dotati di schienali regolabili	
	HAU 3.4	Devono essere previsti ausilii e presidi quali materassi e cuscini antidecubito, carrozzine, sollevatori-trasportatori	
4. Requisiti organizzativi	HAU 4	Deve essere individuato un direttore medico della struttura che, nel caso di struttura pubblica, può afferire alla direzione del Presidio ospedaliero o del Dipartimento Cure primarie. La responsabilità operativa può essere affidata ad un operatore sanitario non medico.	
	HAU 4.1	Il Centro si deve avvalere di équipe	Documento che dichiari il

		multiprofessionali costituite da personale medico, infermieri, psicologi, operatori tecnici dell'assistenza, nonché da operatori socio sanitari, assistenti sociali e altre figure professionali individuate in base alle esigenze specifiche	responsabile della struttura e il personale a tempo pieno equivalente, commisurato alle attività in autorizzazione, comprensivo delle qualifiche professionali e del rapporto d'impiego
	HAU 4.2	Deve essere presente una figura infermieristica nella struttura 24 ore su 24	
	HAU 4.3	La presenza del medico deve essere garantita secondo i piani di assistenza individuali	

CENTRO DI SALUTE MENTALE	CSMAU		
1. Requisiti strutturali	CSMAU 1	Il Centro di Salute Mentale deve disporre di un numero adeguato di locali e spazi in relazione alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
	CSMAU 1.1	Ciascun Centro di Salute Mentale deve disporre almeno di: - ambulatorio medico	L'ambulatorio deve avere le caratteristiche degli ambulatori medici
	CSMAU 1.2	- locale/i per attività diagnostiche e terapeutiche	
	CSMAU 1.3	Locale per attività amministrative/accettazione/ informazioni/ archivio/consegna referti	Se il Centro di Salute Mentale è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CSMAU 1.4	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	
	CSMAU 1.5	Servizio/i igienico/i per le persone assistite	
	CSMAU 1.6	Servizio igienico per il personale	Se il Centro di Salute Mentale è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CSMAU 1.7	Spazio/locale/spogliatoio del personale	Se il Centro di Salute Mentale è

			collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CSMAU 1.8	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	CSMAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio a seconda della quantità	
	CSMAU 1.10	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
	CSMAU 1.11	Locale per riunioni	Anche in uso non esclusivo
2. Requisiti organizzativi	CSMAU 1	Deve essere garantita l'apertura 12 h al giorno e per 6 giorni la settimana	
	CSMAU 1.1	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	CSMAU 1.2	Deve essere individuato un medico responsabile della struttura specializzato in psichiatria	
	CSMAU 1.3	Deve essere garantita la presenza per tutto l'orario di apertura di personale medico e/o infermieristico e la presenza programmata di: assistenti sociali, psicologi, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo	

CENTRO DIURNO PSICHIATRICO	CDPAU		
1. Requisiti strutturali	CDPAU 1	Deve essere collocato in normale contesto urbano, per favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità	
	CDPAU 1.1	La struttura deve essere ubicata nell'ambito di presidi territoriali extraospedalieri	
	CDPAU 1.2	Deve essere articolato in più locali idonei a svolgere principalmente attività di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste	
	CDPAU 1.3	Devono essere previsti locali per colloqui e consultazioni psicologico/psichiatriche	
	CDPAU 1.4	Deve esistere un locale cucina/dispensa	
	CDPAU 1.5	Deve esistere un locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	Se il Centro diurno è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, tale locale può essere in comune con quest'ultima
	CDPAU 1.6	Deve esistere un locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio qualora non sia presente in elevate quantità	Se il Centro diurno è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, tale locale può essere in comune con quest'ultima
	CDPAU 1.7	Deve esistere un locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	Se il Centro diurno è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, tale locale può essere in comune con

			quest'ultima
	CDPAU 1.8	Deve esistere un locale spogliatoio per il personale con servizi igienici	Se il Centro diurno è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, tale locale può essere in comune con quest'ultima
	CDPAU 1.9	Devono esistere servizi igienici per le persone assistite collegati agli spazi comuni	
2. Requisiti organizzativi	CDPAU 2	Devono essere presenti figure professionali sanitarie, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali, in numero adeguato alle attività svolte	
	CDPAU 2.1	La presenza degli operatori nel Centro Diurno deve essere programmata in relazione alle attività espletate	
	CDPAU 2.2	Deve essere individuato un responsabile della struttura	

DAY HOSPITAL PSICHIATRICO	DHPAU		
1. Requisiti strutturali	DHPAU 1	La struttura può essere ubicata in ambito ospedaliero o extraospedaliero	
	DHPAU 1.1	Deve essere dotata di: - locale/i per la somministrazione di terapie farmacologiche	
	DHPAU 1.2	- ambulatorio	L'ambulatorio deve avere le caratteristiche degli ambulatori medici
	DHPAU 1.3	Locale per attività amministrative/accettazione/ informazioni/archivio/ consegna referti	Se il D.H. psichiatrico è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	DHPAU 1.4	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se il D.H. psichiatrico è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	DHPAU 1.5	Servizio/i igienico/i per le persone assistite	
	DHPAU 1.6	Servizio igienico per il personale	Se il D.H. psichiatrico è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali

			funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	DHPAU 1.7	Locale/spazio/spogliatoio del personale	Se il D.H. psichiatrico è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	DHPAU 1.8	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità	Se il D.H. è collocato in struttura ospedaliera o residenziale, tale locale può essere in comune con il reparto di degenza o il Centro di Salute Mentale
	DHPAU 1.9	locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio qualora non sia presente in elevate quantità	Se il D.H. è collocato in struttura ospedaliera o residenziale, tale locale può essere in comune con il reparto di degenza o il Centro di Salute Mentale
	DHPAU 1.10	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	Se il D.H. è collocato in struttura ospedaliera o residenziale, tale locale può essere in comune con il reparto di degenza o il Centro di Salute Mentale
	DHPAU 1.11	Locale cucinetta	Se il D.H. è collocato in struttura ospedaliera o residenziale, tale

			locale può essere in comune con il reparto di degenza o il Centro di Salute Mentale
2. Requisiti organizzativi	DHPAU 2	La struttura deve garantire l'apertura nei giorni feriali	
	DHPAU 2.1	Devono essere presenti figure professionali sanitarie e di assistenza di base in numero adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
	DHPAU 2.2	La presenza degli operatori nel Day Hospital deve essere programmata in relazione alle attività espletate	
	DHPAU 2.3	Deve essere individuato un medico responsabile della struttura specializzato in psichiatria	

RESIDENZA SANITARIA PSICHIATRICA	RSPAU		
1. Requisiti strutturali	RSPAU 1	Deve essere collocata in contesto residenziale facilmente raggiungibile con mezzi pubblici	
	RSPAU 1.1	Può ospitare da 6 ospiti fino ad un massimo di 20 ospiti	
	RSPAU 1.2	Gli spazi devono essere in numero sufficiente a garantire le normali necessità degli ospiti e della loro vita quotidiana	
	RSPAU 1.3	L'area residenziale dell'ospite è articolata in camere destinate a 1 - 2 persone	Il numero di camere ad un posto letto pari ad almeno il 10% dei posti letto totali
	RSPAU 1.4	Ogni camera deve essere dotata di bagno autonomo, oppure deve essere dotata di almeno un bagno (almeno un bagno ogni due camere e ogni 4 ospiti)	
	RSPAU 1.5	Devono essere presenti: - un locale cucina/dispensa	
	RSPAU 1.6	- un locale lavanderia e guardaroba	
	RSPAU 1.7	- locale soggiorno/ pranzo	
	RSPAU 1.8	- locale di servizio per il personale	
	RSPAU 1.9	- servizio igienico per il personale	
	RSPAU 1.10	- locale per attività sanitaria/colloqui	
2. Requisiti organizzativi	RSPAU 2	L'equipe è costituita da infermieri, educatori, addetti all'assistenza di base la cui presenza deve essere programmata in relazione alle attività espletate	
	RSPAU 2.1	Deve essere prevista, in riferimento all'attività e alla	

		tipologia delle strutture, la presenza delle seguenti figure professionali: medico, psicologo, tecnico della riabilitazione psichiatrica e assistente sociale	
	RSPAU 2.2	Deve essere individuato un medico responsabile della struttura specializzato in psichiatria	
	RSPAU 2.3	Nel caso di strutture Socio Riabilitative l'assistenza sanitaria deve essere garantita per 6 ore/die	
	RSPAU 2.4	Nel caso di strutture a trattamento protratto l'assistenza sanitaria deve essere garantita per le 12 ore diurne	
	RSPAU 2.5	Nel caso di strutture a trattamento intensivo l'assitenza sanitaria deve essere garantita nelle 24 ore	
	RSPAU 2.6	Deve esistere un regolamento della struttura, un programma generale delle attività, un "diario"	
	RSPAU 2.7	Devono esistere documenti sanitari personali comprovanti lo sviluppo del programma terapeutico e del progetto socio riabilitativo personalizzato	

CONSULTORIO FAMILIARE	CFAU		
1. Requisiti strutturali	CFAU 1	Il consultorio deve disporre di un numero adeguato di locali e spazi in relazione alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
	CFAU 1.1	Ciascun consultorio deve disporre almeno di: - locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica;	
	CFAU 1.2	- ambulatori per visite ostetrico - ginecologiche, pediatriche, ecc.;	
	CFAU 1.3	Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/ informazioni/archivio/ consegna referti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
	CFAU 1.4	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	
	CFAU 1.5	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se il consultorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CFAU 1.6	Servizio igienico per il personale	Se il consultorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni

			possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CFAU 1.7	Spazio/locale/spogliatoio del personale	Se il consultorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria tali funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	CFAU 1.8	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità.	
	CFAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia, che può essere stoccato in un armadio qualora non sia presente in elevate quantità.	
	CFAU 1.10	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	CFAU 1.11	Locale per riunioni	Anche in uso non esclusivo
2. Requisiti organizzativi	CFAU 2	Le figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale devono essere adeguate alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
	CFAU 2.1	La dotazione di personale e la presenza nelle attività ambulatoriali devono essere programmate in relazione alla popolazione servita	
	CFAU 2.2	Le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario devono essere caratterizzate da	

		unitarieta' ed integrazione funzionale	

SERT	SAU		
1. Requisiti strutturali	SAU 1	Il SERT deve disporre di un numero adeguato di locali e spazi in relazione alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
	SAU 1.1	Ciascun SERT deve disporre almeno di: - ambulatorio/i, dotato/i delle caratteristiche dell'ambulatorio medico	Il numero di locali adibiti ad ambulatorio deve essere commisurato ai volumi di attività e alle modalità organizzative del servizio
	SAU 1.2	- locale per consulenza psicologica, diagnostica, terapeutica distinto dall'ambulatorio	
	SAU 1.3	- locale per colloqui psicologici e socio educativi	
	SAU 1.4	- locale per attività di gruppo	
	SAU 1.5	- armadio per la conservazione dei farmaci con caratteristiche atte a garantire la sicurezza	
	SAU 1.6	Locale per attività amministrative/accettazione/ informazioni/archivio	
	SAU 1.7	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	
	SAU 1.8	Servizio/i igienico/i per gli utenti	
	SAU 1.9	Servizio igienico per il personale	
	SAU 1.10	Spazio/locale/spogliatoio del personale	Se il SERT è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere

			ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	SAU 1.11	Locale/spazio per deposito materiale pulito, che può essere stoccato in un armadio, qualora non sia presente in elevate quantità.	
	SAU 1.12	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
	SAU 1.13	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
	SAU 1.14	Locale per riunioni	Anche in uso non esclusivo
2. Requisiti organizzativi	SAU 2	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	SAU 2.1	Il servizio deve funzionare per almeno 5 giorni la settimana	
	SAU 2.2	Il servizio deve garantire l'accesso al pubblico per non meno di 5 ore giornaliere	
	SAU 2.3	Durante l'orario di accesso devono essere garantiti momenti di presenza contemporanea delle figure professionali d'equipe	

COMUNITA' PEDAGOGICO/TERAPEUTICA RESIDENZIALE PER TOSSICODIPENDENTI	CTRTAU		
1. Requisiti strutturali Fino a 7 posti letto	CTRTAU 1	Gli spazi devono essere in numero sufficiente a garantire le normali necessità della vita quotidiana	
	CTRTAU 1.1	Camere da letto da 2 fino ad un max di 4 posti	
	CTRTAU 1.2	Locale/spazio cucina. Per la preparazione pasti può essere previsto il ricorso a soggetti esterni o comunque con organizzazione esterna alla struttura	
	CTRTAU 1.3	Locale pranzo/soggiorno	
	CTRTAU 1.4	Servizi igienici per gli utenti adeguati al numero dei posti	
	CTRTAU 1.5	Spazi per l'attività riabilitativa e per gli interventi previsti	
	CTRTAU 1.6	Spazi per il personale, con servizio igienico dedicato	
	CTRTAU 1.7	Attrezzatura idonea alla conservazione dei farmaci	
Da 8 a 30 posti letto	CTRTAU 1.8	L'area residenziale dell'ospite è articolata in camere, di norma separate per genere, destinate agli utenti in base alla tipologia della struttura,da 2 posti fino ad un max di 4 posti	
	CTRTAU 1.9	I servizi igienici della zona notte devono essere adeguati al numero di ospiti	
	CTRTAU 1.10	Devono essere presenti: - locale/spazio cucina/dispensa. Per la preparazione pasti può essere previsto il ricorso a soggetti esterni o comunque con organizzazione	

		esterna alla struttura	
	CTRTAU 1.11	- locale lavanderia e guardaroba	
	CTRTAU 1.12	- locale soggiorno/pranzo	
	CTRTAU 1.13	- servizi igienici per gli utenti adeguati al numero degli ospiti	
	CTRTAU 1.14	- servizi igienici dedicati al personale	
	CTRTAU 1.15	- attrezzatura idonea alla conservazione dei farmaci	
	CTRTAU 1.16	- locale per attività riabilitative adeguate al numero degli ospiti e agli interventi previsti	
Oltre i 30 posti letto	CTRTAU 1.17	Nelle strutture con più di 30 posti l'attività deve essere organizzata in moduli di 30 posti con le caratteristiche strutturali e organizzative descritte	
2. Requisiti organizzativi	CTRTAU 2	L'organizzazione interna deve essere svolta con l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale, garantendo la volontarietà dell'accesso e della permanenza	
	CTRTAU 2.1	La presenza diurna degli operatori nella comunità terapeutica deve essere adeguata in numero e qualità alla tipologia dell'intervento praticato e, comunque, fino a 10 utenti, la presenza non deve essere inferiore a due operatori, in possesso di qualifica. Se la capacità ricettiva supera i dieci posti deve essere aggiunto un operatore, in possesso di qualifica, ogni dieci utenti, a partire dal terzo. Per ogni struttura deve essere identificato,	

	all'interno della dotazione minima del personale, un operatore con funzioni di responsabile. Deve essere garantita la reperibilità notturna in struttura, anche con personale volontario, purchè abbia frequentato corsi di aggiornamento per lo sviluppo delle capacità relazionali con gli utenti tossicodipendenti. Tale reperibilità deve essere garantita da almeno un operatore per modulo (di 30 utenti) con una tolleranza fino al 10° utente ulteriore.	
CTRTAU 2.2	Deve essere prevista la presenza di personale socio-educativo, medico, infermieristico, psicologico, in riferimento all'attività programmata e alla tipologia delle strutture	
CTRTAU 2.3	Deve essere garantita una copertura assicurativa sia agli ospiti che al personale, anche volontario, contro i rischi da infortuni o danni subiti o provocati	
CTRTAU 2.4	Per ogni struttura deve essere redatta una chiara descrizione del programma terapeutico-riabilitativo in cui sono esplicitati i principi ispiratori e la metodologia degli interventi, le modalità di ammissione e di dimissione, nonchè eventuali procedure di allontanamento/riammissione dell'utente, la definizione delle fasi e dei tempi complessivi di svolgimento del programma, la descrizione degli interventi, le modalità di relazione con i familiari, precisando il numero dei posti disponibili per i soggetti sottoposti a misure	

		alternative alla detenzione	
	CTRTAU 2.5	Ogni struttura deve possedere un regolamento interno dove sono indicate i diritti e gli obblighi che l'ospite assume con l'accettazione del programma terapeutico, le regole di vita comunitaria, con particolare riguardo alle norme comportamentali degli operatori e degli ospiti	
	CTRTAU 2.6	Deve essere presente un registro degli ospiti costantemente aggiornato	
	CTRTAU 2.7	Deve essere predisposto per ogni utente un progetto individuale pedagogico/terapeutico-riabilitativo e deve essere tenuta aggiornata una cartella personale	

COMUNITA' PEDAGOGICO/ TERAPEUTICA SEMIRESIDENZIALE PER TOSSICODIPENDENTI	CTSTAU		
1. Requisiti strutturali	CTSTAU 1	Devono essere previsti: - locale spazio cucina/dispensa. Per la preparazione pasti può essere previsto il ricorso a soggetti esterni o comunque con organizzazione esterna alla struttura	
	CTSTAU 1.1	- locale/spazio/pranzo/soggiorno	
	CTSTAU 1.2	- servizi igienici per gli utenti adeguati al numero degli ospiti	
	CTSTAU 1.3	- servizi igienici dedicati al personale	
	CTSTAU 1.4	- locale per attività riabilitative adeguate al numero di ospiti e agli interventi previsti	
	CTSTAU 1.5	- attrezzatura idonea alla conservazione dei farmaci	
2. Requisiti organizzativi	CTSTAU 2	L'organizzazione interna deve essere svolta con l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale, garantendo la volontarietà dell'accesso e la permanenza	
	CTSTAU 2.1	La presenza degli operatori nella comunità terapeutica deve essere adeguata in numero e qualità alla tipologia dell'ntervento praticato e, comunque, fino a 10 utenti, la presenza non deve essere inferiore a due operatori, in possesso di qualifica. Se la capacità ricettiva supera i dieci posti, deve essere aggiunto un operatore, in	

	possesso di qualifica, ogni dieci utenti, a partire dal terzo. Per ogni struttura deve essere identificato, all'interno della dotazione minima del personale, un operatore con funzione di responsabile	
CTSTAU 2.2	Deve essere prevista la presenza di personale con specifica qualifica negli ambiti di formazione sociale, educativa, medica, infermieristica, psicologica, in riferimento all'attività programmata ed alla tipologia delle strutture	
CTSTAU 2.3	Deve essere prevista una chiara descrizione del programma terapeutico-riabilitativo semiresidenziale in cui siano esplicitati i principi ispiratori e la metodologia degli interventi, le modalità di ammissione e di dimissione, nonchè eventuali procedure di allontanamento e/o riammissione dell'utente, la definizione delle fasi e dei tempi complessivi di svolgimento del programma, la descrizione degli interventi, le modalità di relazione con i familiari	
CTSTAU 2.4	Deve possedere un regolamento interno dove sono indicati i diritti e gli obblighi che l'ospite assume con l'accettazione del programma terapeutico, le regole di vita comunitaria, con particolare riguardo alle norme comportamentali degli operatori e degli ospiti	
CTSTAU 2.5	Deve essere presente un registro degli ospiti costantemente aggiornato	
CTSTAU 2.6	Deve essere predisposto, per ogni utente, un progetto individuale terapeutico-riabilitativo e deve	

		essere tenuta aggiornata una cartella personale	
	CTSTAU 2.7	Deve essere garantita una copertura assicurativa sia agli ospiti che al personale, anche volontario, contro i rischi da infortuni o danni subiti o provocati	

STRUTTURA RESIDENZIALE PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE D'ABUSO AFFETTE DA PATOLOGIE PSICHIATRICHE	SRTPPAU		
1. Requisiti strutturali	SRTPPAU 1	Oltre ai requisiti strutturali, organizzativi e di personale della comunità terapeutica residenziale per tossicodipendenti (CTRTAU) precedentemente delineati, devono essere presenti i seguenti requisiti specifici	
	SRTPPAU 1.1	Può ospitare da 8 ad un max di 12 utenti. Tale attività specialistica può essere collocata all'interno di una comunità terapeutico- riabilitativa residenziale, fermo restando il possesso dei requisiti specifici di seguito delineati:	
	SRTPPAU 1.2	- camere da letto da 2 a 3 posti letto max	
	SRTPPAU 1.3	- un locale ad uso ambulatorio/infermeria con attrezzature idonee alla conservazione dei farmaci	
	SRTPPAU 1.4	- un locale per colloqui individuali e/o terapie di gruppo	
2. Requisiti organizzativi	SRTPPAU 2	Deve essere prevista la presenza di un medico specialista in psichiatria per almeno otto ore settimanali, assicurando la reperibilità psichiatrica nell'arco delle 24 ore	
	SRTPPAU 2.1	Deve essere assicurata la presenza di personale per lo svolgimento degli interventi infermieristici	

CENTRO DI OSSERVAZIONE E DIAGNOSI PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE D'ABUSO	CODTAU		
1. Requisiti strutturali	CODTAU 1	Può ospitare da 8 a 20 utenti. Tale attività specialistica può essere collocata all'interno di una comunità terapeutico- riabilitativa residenziale, fermo restando il possesso dei requisiti specifici di seguito delineati	
	CODTAU 1.1	Oltre ai requisiti strutturali, organizzativi e di personale della comunità terapeutico-riabilitativa per tossicodipendenti (CTRTAU) devono essere presenti:	
	CODTAU 1.2	- un locale ad uso ambulatorio/infermeria con attrezzature idonee alla conservazione dei farmaci	
2. Requisiti organizzativi	CODTAU 2	Deve essere prevista la presenza di personale medico per almeno 4 ore settimanali e reperibilità diurna feriale; personale medico-psichiatra per almeno 2 ore settimanali	
	CODTAU 2.1	Deve essere assicurata la presenza di personale per lo svolgimento degli interventi infermieristici	

STRUTTURA PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE D'ABUSO CON FIGLI MINORI (O DONNE IN GRAVIDANZA)	CTTMBAU		
1. Requisiti strutturali	CTTMBAU 1	Può ospitare da 10 a 25 utenti compresi i minori. Tale attività specialistica può essere collocata all'interno di una comunità terapeutico- riabilitativa residenziale, fermo restando il possesso dei requisiti specifici di seguito delineati	
	CTTMBAU 1.1	Oltre ai requisiti strutturali, organizzativi e di personale della comunità terapeutico-riabilitativa per tossicodipendenti (CTRTAU) devono essere presenti:	
	CTTMBAU 1.2	- camere con un max di 4 posti letto, compresi quelli per i minori	
	CTTMBAU 1.3	- arredi e attrezzature idonee all'accudimento del minore	
	CTTMBAU 1.4	- locale dedicato alle attività ludiche ed educative dei minori	
2. Requisti organizzativi	CTTMBAU 2	Deve essere prevista la presenza di un operatore con funzioni di accudimento e accompagnamento del minore	
	CTTMBAU 2.1	Un operatore educatore professionale o pedagosta o psicologo, con funzioni di supporto alla acquisizione, elaborazione e consolidamento delle competenze genitoriali nella relazione quotidiana tra	

		genitori e figli	
	CTTMBAU 2.2	Personale con qualifica di psicologo, psicoterapeuta o neuropsichiatra per almeno 4 ore settimanali per interventi mirati alla costruzione dell'identità e delle competenze genitoriali	

ALLEGATO n. 2 MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI STRUTTURA SANITARIA

Al Sindaco del Comune di

……..

Il sottoscritto …….. nato a ……

il …….., residente a ……..

……., C.F./P.IVA ……., in qualità di

…….. della ……
(ditta individuale/società/azienda)

con sede legale in …… (Prov……..), Via……

…….nr..…… Cap.……., Telefono……,

Fax……., e-mail ……

c h i e d e

il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento della seguente struttura sanitaria:

Denominazione, indirizzo

……
……

Allo scopo allega*:*

1. ? Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature e degli arredi;
2. ? Elenco dei servizi esercitati all'interno della struttura con riferimento alle tipologie di attività per le quali sono riportati i relativi requisiti nell'allegato n. 1 della delibera n. del ;
3. ? Catalogo delle attività con riferimento alle discipline specialistiche ed alle relative tipologie di prestazioni;
4. ? Definizione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura;
5. ? Piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni;
6. ? Ogni altra informazione utile a documentare il rispetto dei requisiti elencati nell'allegato n. 1 alla delibera n. del .

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione ai punti 3 e 4.

Il legale rappresentante

.....

data ……

Allegati n.

ALLEGATO n. 2bis MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI STUDIO PROFESSIONALE MEDICO-CHIRUGICO E ODONTOIATRICO

Al Sindaco del Comune di

……..

Il sottoscritto ……. nato a ……

il …….., residente a …….

…….., Telefono……,

Fax……., e-mail ……

.

C.F./P.IVA ……., in qualità di…….……..

(specificare il titolo professionale)

c h i e d e

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della propria attività professionale nello studio professionale sito in:

Indirizzo

……..

……..

Allo scopo allega*:*

1 ? Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con layout delle attrezzature e degli arredi;

2 ? Catalogo delle attività con riferimento alle discipline specialistiche ed alle relative tipologie di prestazioni;

3 ? Piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni;

4 ? Ogni altra informazione utile a documentare il rispetto dei requisiti elencati nell'allegato n. 1 alla delibera n. del .

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione al punto 2.

Il professionista

……..

data ……

Allegati n.

ALLEGATO n. 2ter MODELLO di domanda

AUTOCERTIFICAZIONE PER LA VERIFICA QUADRIENNALE DELLA PERMANENZA DEI REQUISITI PER IL FUNZIONAMENTO DI STRUTTURA SANITARIA

Al Sindaco del Comune di

……..

Il sottoscritto ……. nato a ……

il ……., residente a …….

……., C.F./P.IVA ……., in qualità di

…… della ……
(ditta individuale/società/azienda)

con sede legale in …… (Prov……..), Via……

……..…nr…..… Cap. ……, Telefono……..……,

Fax……., e-mail ……..…

autorizzato, con provvedimento n. …… rilasciato da codesto Comune in data ……..,
al funzionamento della seguente struttura sanitaria:

Denominazione, indirizzo

……..
……..

ai fini della verifica di cui all'art. 5, 1° comma della L.R. n. 34/98;

c e r t i f i c a

- che la struttura sopra indicata ha mantenuto inalterati i requisiti per l'esercizio delle attività oggetto di autorizzazione, valutate in sede di emanazione del provvedimento di autorizzazione.

In fede.

Il legale rappresentante

……..

data .....

ALLEGATO N. 3

Requisiti generali e specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti

INDICE

1. REQUISITI GENERALI pag.147
2. REQUISITI SPECIFICI
   2.1 Strutture di Anestesia, Terapia Intensiva Polivalente e Monospecialistica, Terapia Semintensiva, Terapia Iperbarica pag.159
   2.2 Strutture Cardiochirurgiche pag.216
   2.3 Strutture Cardiologiche con posti letto e degli Ambulatori Cardiologici pag.231
   2.4 Strutture di Chirurgia Generale pag.263
   2.5 Strutture di Fisica Sanitaria pag.283
   2.6 Strutture di Genetica Medica pag.295
   2.7 Strutture Residenziali di Cure Palliative Hospice pag.310
   2.8 Strutture di Malattie Infettive pag.324
   2.9 Strutture di Medicina Interna pag.336
   2.10 Strutture di Nefrologia e Dialisi pag.349
   2.11 Strutture di Neurochirurgia pag.379
   2.12 Strutture di Neurologia pag.391
   2.13 Strutture di Neuroradiologia pag.413
   2.14 Consultori Familiari, Case di maternità, Strutture ambulatoriali e di degenza di Ostetricia e Ginecologia pag.424
   2.15 Strutture di Psichiatria adulti pag.477
   2.16 Strutture Radiologiche pag.510
   2.17 Strutture di Medicina Fisica e Riabilitazione pag.523
   2.18 Requisiti specifici per l'accreditamento dei SERT e delle Strutture di trattamento Residenziali e Semiresidenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso pag.567
   2.19 Strutture di Patologia Clinica (Lab.Analisi) pag.591
   2.20 Centri Trapianto Fegato pag.607

REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE

		Requisito	Note
1. Politica			
La Direzione Aziendale e le Politiche complessive dell'Azienda	1.1	È' stato redatto il documento della Politica della struttura (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi	
	1.2	Si possiede evidenza di informazione/coinvolgimento del personale	
	1.3	Si possiede evidenza dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità	
2. Pianificazione			
La Direzione Aziendale e l'organizzazione	2.1	Si è provveduto alla definizione della struttura della organizzazione interna, delle responsabilità delegate	N.B. Per le strutture pubbliche la struttura organizzativa aziendale è disegnata nell'atto aziendale
La Direzione della Struttura Sanitaria e l'articolazione/ organizzazione interna	2.2	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività	
Risorse Standard di Prodotto	2.3	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente: a. obiettivi specifici b. definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (esempio budget) c. punti e modalità di verifica	

		d. catalogo delle prestazioni/standard di prodotto e. piani organizzativi	
3. Comunicazione			
La Direzione Aziendale e la Carta dei Servizi	3.1	Si possiede evidenza di utilizzo dinamico della Carta dei Servizi (se dovuta)	N.B Evidenza di strumenti informativi sintetici sul percorso assistenziale e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, sono requisiti autorizzativi.
	3.2	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo)	
	3.3	Si possiede evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni alla organizzazione	
Condivisione/ Motivazione	3.4	Si possiede evidenza di diffusione dei documenti aziendali/di struttura e di altre informazioni pertinenti alla attività e i risultati (in particolare relazione annuale)	
	3.5	Si possiede evidenza di ascolto dei suggerimenti del personale e di confronto sulle criticità	
4. Strutture			
Rispetto delle normative	4.1	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione definitiva o provvisoria con piano di adeguamento)	

	4.2	Le strutture possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività	
5. Attrezzature			
Programmazione degli acquisti	5.1	Si possiede evidenza di programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori	
	5.2	Il personale contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso	
Informazione, formazione e manutenzione	5.3	Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione legata all'uso quotidiano, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva	N.B. I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi
6. Formazione			
Inserimento, valutazione di idoneità al ruolo	6.1	Sono definiti i percorsi per l'inserimento del personale	
	6.2	È prevista la valutazione della idoneità al ruolo	
	6.3	È definito il piano di affiancamento	
	6.4	Sono state individuate le responsabilità per la formazione	
Formazione continua e aggiornamento	6.5	È stato redatto il piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo Educazione Continua in Medicina e comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza)	N.B. La documentazione delle attività effettuate è requisito autorizzativo

	6.6	La valutazione di soddisfazione ed efficacia della formazione è stata effettuata come parte del piano annuale di formazione	
	6.7	Si dispongono evidenze di partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo	
	6.8	Si possiedono evidenze di condivisione delle conoscenze acquisite	
	6.9	Si dispongono evidenze di disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica	
7. Sistema informativo			
Gestione dei dati	7.1	Esistono verifiche di validità del sistema complessivo	Responsabilità, architettura e procedure di funzionamento (raccolta, registrazione, archiviazione, conservazione, tutela della privacy, sicurezza) del Sistema Informativo, come i controlli di qualità, sono requisiti autorizzativi.
	7.2	Il personale partecipa consapevolmente alla raccolta e alla analisi dei dati	
Gestione della documentazione	7.3	Esiste una procedura per la gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità con particolare attenzione a quelle di carattere sanitario)	
8. Procedure			

Procedure per la realizzazione del servizio	8.1	Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, accesso in urgenza/emergenza)	N.B. Continuità della erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali (routine e urgenze o imprevisti clinici) e procedure per attività di supporto, sono requisiti autorizzativi
	8.2	Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e standard di prodotto, gestione del dolore)	
	8.3	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy)	
Procedure per l'approvvigionamento	8.4	Sono state redatte procedure per la selezione e valutazione dei fornitori (servizi esternalizzati)	
Procedure per la sicurezza	8.5	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti	N.B. Il piano dell'organizzazione e le procedure per il controllo delle infezioni è un requisito autorizzativo
	8.6	Si dispone di evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili	
9. Verifica dei risultati			
Valutazione del raggiungimento di obiettivi, processi, prodotti	9.1	Sono state individuate le responsabilità per la verifica dei risultati	

	9.2	Esiste un piano di verifica periodica comprendente: a) valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici b) valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei Servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per la appropriatezza/continuità assistenziale c) valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità)	
	9.3	Il personale partecipa allo svolgimento della valutazione periodica	
	9.4	I risultati sono discussi con le parti interessate	
10. Miglioramento			
La responsabilità del miglioramento	10.1	Sono state individuate le responsabilità per il miglioramento	
	10.2	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento	
	10.3	La realizzazione e la valutazione dei progetti di miglioramento è formalizzata e documentata	
	10.4	Le articolazioni operative della struttura partecipano ad almeno un progetto di miglioramento all'anno	

	10.5	I risultati conseguiti (impatto) sono documentati e diffusi alle parti interessate	

REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE AMBULATORIALI MONOSPECIALISTICHE

	Requisito	Note
A1	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività	
A2	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente il catalogo delle prestazioni / standard di prodotto	
A3	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo)	N.B Evidenza di strumenti informativi sintetici sul percorso assistenziale e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, sono requisiti autorizzativi.
A4	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge	
A5	Le strutture possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività	

A 6	Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione di mantenimento,la attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva	N.B. I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi
A7	Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa….)	
A8	Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e standard di prodotto)	
A9	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy...)	
A10	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti	

A11	Esiste di un piano di verifica periodica comprendente la valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità)	
A12	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento	

REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DI PROFESSIONISTI

	Requisito	Note
P1	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività	
P2	Si dispone del catalogo delle prestazioni / standard di prodotto	
P3	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo)	
P4	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge	Autorizzazione se dovuta
P5	Si tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento	

P6	Esiste un Sistema Informativo e le procedure per il suo funzionamento (raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati) tutela della privacy e della sicurezza	
P7	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy...)	
P8	Sono state redatte procedure per la continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza clinica, organizzativa e tecnologica	
P9	Sono state redatte procedure/istruzioni operative per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni formulate secondo i principi dell'EBM	
P10	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti	

P11	Esiste di un piano di verifica periodica comprendente la valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità)	
P12	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento	

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Anestesia, Terapia Intensiva Polivalente e Monospecialistica, Terapia Semintensiva, Terapia Iperbarica

Premessa

L'Unità Operativa di Anestesia ha come Mission l'assistenza anestesiologica realizzata attraverso la formazione continua, la valorizzazione delle professionalità delle figure coinvolte avendo come valore di riferimento il rispetto dei diritti fondamentali del cittadino-utente.
Per assistenza anestesiologica si intende un insieme di interventi assistenziali integrati a diversi livelli, valutazioni anestesiologiche in regime ambulatoriale e di degenza, assistenza intraoperatoria, gestione del dolore acuto e cronico, consulenza rianimatoria del paziente acuto e grave, gestito dagli anestesisti rianimatori nell'ambito di una attività interdisciplinare che coinvolge infermieri professionali, medici chirurghi, medici di famiglia, medici specialisti e la famiglia stessa.

Le finalità in particolare sono:

1) erogare assistenza anestesiologica, rianimatoria e infermieristica alle U.O. Chirurgiche
2) attività di consulenza, anche operativa, per pazienti in stato critico presso altre U.O. che necessitino di consulenze e/o supporto rianimatorio e/o trasferimento in area intensiva
3) trattamento del dolore acuto e del dolore cronico
4) attività di formazione e addestramento a vari livelli.

L'Unità Operativa di Terapia Intensiva ha come Mission l'assistenza del paziente critico, paziente che richiede un elevato livello di cura in quanto affetto da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita od insorgenza di complicanze maggiori o paziente che richiede monitoraggio intensivo e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori.
Per assistenza al paziente critico si intende un insieme di interventi assistenziali (ventilazione artificiale/CPAP, monitoraggio emodinamico invasivo, monitoraggio pressione intracranica, emodialisi, emofiltrazione ecc.) integrati a diversi livelli, gestito dagli intensivisti nell'ambito di una attività interdisciplinare che coinvolge infermieri professionali, medici chirurghi, medici specialisti e la famiglia.

Le finalità in particolare sono:

1) erogare un elevato livello di cura a pazienti con instabilità acuta d'organo
2) attività di consulenza, anche operativa, per pazienti in stato critico presenti in ospedale che necessitino di consulenze e/o supporto rianimatorio e/o trasferimento in area intensiva
3) attività di formazione e addestramento a vari livelli.

Gli obiettivi delle U.O. di Anestesia e delle U.O. di Terapia Intensiva sono di assicurare un livello assistenziale adeguato, in termini di efficacia, appropriatezza, efficienza delle prestazioni secondo standard nazionali ed internazionali e il mantenimento dell'attività di coinvolgimento, sensibilizzazione e di formazione del personale Medico e Infermieristico.

Attività

Blocco operatorio

Nell'ambito dell'U.O. di Anestesia e Rianimazione sono stati individuati i requisiti per l'attività del Blocco operatorio per

chirurgia generale/ altre specialità chirurgiche
ostetricia e ginecologia
trapianti di fegato e multiviscerale
cardiochirurgia
neurochirurgia
chirurgia in età pediatrica

Recovery room

Day surgery

NORA (Non Operating Room Anesthesia)

Terapia intensiva

Terapia semintensiva

Attività medicina iperbarica

Ulteriori requisiti organizzativi all'interno dello Stabilimento Ospedaliero o Casa di Cura

Blocco Operatorio

È dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse. Appartengono al blocco operatorio i seguenti locali: zone di preparazione preoperatoria; sale operatorie; sale gessi per immobilizzazioni postoperatorie; sale/zone di risveglio; zone filtro, zona lavaggio dell'équipe chirurgica; zone di sterilizzazione, se funzionalmente collegate con le sale operatorie.

Sono stati esaminati i documenti dei requisiti specifici di specialità comprendenti requisiti per sale e comparti operatori. È stata predisposta una tabella di comparazione tra le varie specialità integrata dai requisiti anestesiologici.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'autorizzazione per il blocco operatorio, devono essere posseduti i seguenti:
Si riportano nella prima colonna i requisiti autorizzativi al fine di rendere leggibili le specifiche per l'accreditamento delle singole specialità

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	**CARDIO CHIRURGIA**	**OSTETRICIA E GINECOLOGIA**	**TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE**	**NEURO CHIRURGIA**	**CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA**
Requisiti tecnologici						
La sala operatoria deve disporre di: letto tecnico idoneo al tipo di procedura	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito
apparecchio di anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	- possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati - sistema di umidificazione riscaldato - settaggi ad alta precisione

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
respiratore automatico dotato di allarmi						- modalità ventilatoria a pressione controllata (20 cmH_2O) - FR adeguate - volume corrente minimo 20ml - volume di compressione controllato
apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali	-misuratore pressione arteriosa incruenta -ECG con frequenzimetro -saturimetro -capnometro	-misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST ECG con frequenzimetro -saturimetro -capnometro -misuratore pressione arteriosa cruenta (almeno 2) - misuratore di temperatura (almeno 2)	- misuratore pressione arteriosa incruenta -ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro	- misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta (almeno 4) - misuratore di temperatura (almeno 2) - monitor portata cardiaca e/o monitor per lo studio dei volumi - monitor ripetitore per gli operatori	- misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta	- ECG con frequenzimetro - saturimetro - - capnometro -- Temperatura IIn caso di chirurgia maggiore: -- PA cruenta continua -- Pressione venosa centrale -- Pressione arteria polmonare

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
						- carrello con materiale d'anestesia pediatrica: - maschere con minimo spazio morto, - laringoscopi con lama retta e curva, cannule, LMA, tubi oro e nasotracheali, - materiale per vie aeree difficili e farmaci
	pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato		pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato
		circolazione extracorporea + scambiatore di calore		circolazione extracorporea + scambiatore di calore + pompa per il by pass veno venoso		
						sistema riscaldante: - sistemi radianti, coperte termiche, materassi ad aria ed acqua calda, teli termici - riscaldatore di fluidi

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
		defibrillatore		defibrillatore		
		pace maker temporaneo		pace maker temporaneo		
					Effettuazione di monitoraggi neurofisiologici	Pronta disponibilità: dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare per la valutazione della miorisoluzione
In ogni blocco operatorio devono essere disponibili: frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare				Emoteca dedicata		
defibrillatore			Anche in comune con le stanze travaglio-parto se inserita nella stessa area.			
	sistema di riscaldamento per il paziente in caso di chirurgia maggiore o pediatrica	sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente in caso di chirurgia maggiore	sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente
	riscaldatore di fluidi		riscaldatore di fluidi		riscaldatore di fluidi	riscaldatore di fluidi

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
	emogasanalisi deve essere disponibile la prestazione	emogasanalizzatore	emogasanalisi deve essere disponibile in emergenza	emogasanalizzatore + glicemia e lattato (disponibile la prestazione)	emogasanalisi deve essere disponibile la prestazione	emogasanalizzatore, disponibile la prestazione
	apparecchiatura per recupero sangue secondo la tipologia di intervento	apparecchiatura per recupero sangue disponibile		dispositivo per recupero, processazione e reinfusione del sangue		apparecchiatura per recupero sangue, secondo la tipologia dell'intervento
	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	è nella SO	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	è nella SO	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore
	misuratore di temperatura disponibile	è nella SO	misuratore di temperatura disponibile	è nella SO	misuratore di temperatura disponibile	misuratore di temperatura disponibile
	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile
	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva
		sistema di assistenza circolatoria				
		ecocardiografo con sonda transesofagea				
		contropulsore				
		apparecchiatura per la determinazione del tempo di coagulazione attivato		apparecchiature per il monitoraggio intraoperatorio della coagulazione		

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
					aspiratore ad ultrasuoni	
					attrezzatura per la prevenzione della Tromposi Venosa Profonda	
					sistema di rilevazione dell'embolia gassosa	
La zona/locale risveglio deve disporre di sistema di monitoraggio, comprendente cardiomonitor	sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione.	sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	- sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione - defibrillatore

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
Requisiti organizzativi						
La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia ed ai volumi di attività espletata. L'equipe operatoria per gli interventi in anestesia generale e loco regionale (spinale, peridurale) deve comprendere un medico anestesista	Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista	Deve essere garantito un medico anestesista, due chirurghi e tre infermieri più un perfusionista	Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista	Deve essere garantito un medico anestesista, due chirurghi e tre infermieri più presenza di un medico con competenze anestesiologiche, un OTA	Deve essere garantito un medico anestesista. Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista più 1 IP disponibile	Per interventi in anestesia generale, in relazione all'età e alla tipologia dell'intervento, deve essere garantito inoltre un medico con competenze anestesiologiche o un anestesista disponibile

Se è presente una sola sala operatoria devono essere soddisfatti i requisiti complessivi di Sala Operatoria e Blocco Operatorio.

REQUISITI ORGANIZZATIVI PER CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE

Sala Operatoria

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria.

Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale, dell'attività programmata.

Devono essere definiti i criteri per il trasferimento dalla Sala Operatoria del paziente.

Blocco operatorio

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica

Devono esistere procedure dell'attività che consentano di valutare:
?? numero e tipologia degli interventi
?? tipologia della tecnica anestesiologica
?? durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, occupazione della sala operatoria)
?? consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo
La raccolta e l'elaborazione di questi dati devono essere informatizzate.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

Devono esistere protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria, per la pulizia e disinfezione del blocco operatorio.

Devono esistere procedure e protocolli condivisi con le altre UU.OO. per il controllo delle infezioni in Sala Operatoria

Deve esistere documentazione sulle procedure di gestione del trattamento postoperatorio del paziente

Deve esistere documentazione sulla gestione del dolore postoperatorio.

Deve essere garantita la possibilità di assistenza ventilatoria meccanica postoperatoria.

Deve esistere un protocollo per
✍ valutazione anestesiologica preoperatoria
✍ profilassi antibiotica
✍ intubazione difficile
✍ ipertermia maligna
✍ allergia da lattice
✍ gestione del dolore postoperatorio.

Documentazione anestesiologica

La documentazione anestesiologica ha valore medico-legale e costituisce parte integrante della cartella clinica.
Deve riportare tutti gli aspetti del trattamento anestesiologico, dalla valutazione preoperatoria, alle indicazioni specifiche per il decorso postoperatorio

La documentazione deve includere:

1. DATI DI BASE

1.1 Dati anagrafici, peso, n° cartella clinica del paziente
- 1.2 Diagnosi
- 1.3 Intervento o procedura proposta
- 1.4 Data della valutazione anestesiologica , e nome dell'anestesista che la esegue
- 1.5 Consenso informato
- 1.6 Data dell'intervento o procedura
- 1.7 Nome dell'anestesista che esegue l'anestesia
- 1.8 Nome del primo operatore

2. DATI PREOPERATORI
   - 2.1 Dati anamnestici rilevanti
   - 2.2 Esame obiettivo con riferimento alle specifiche problematiche specialistiche
   - 2.3 Eventuali indagini preoperatorie
   - 2.4 Farmaci assunti
   - 2.5 Manifestazioni allergiche a farmaci e/o materiali
   - 2.6 Precedenti procedure anestesiologiche con eventuali eventi avversi
   - 2.7 Definizione della classe di rischio
   - 2.8 Prescrizioni di eventuali trattamenti preoperatori e della medicazione preanestetica
   - 2.9 Disponibilità di emoderivati

3. DATI INTRAOPERATORI
   - 3.1 Tecnica anestesiologica, con ogni rilevante problema riscontrato
   - 3.2 Parametri monitorizzati
   - 3.3 Posizione operatoria
   - 3.4 Dettagli su:
     - 3.4.1 presidi di controllo delle vie aeree
     - 3.4.2 accessi venosi e arteriosi
     - 3.4.3 valori dei principali parametri vitali monitorizzati (Part; Fc; SpO_2; $EtCO_2$)
     - 3.4.4 farmaci utilizzati, con dose, via di somministrazione ed eventuali reazioni
     - 3.4.5 infusioni parenterali, compresi gli emoderivati
   - 3.5 Tempi anestesiologici e chirurgici più rilevanti
   - 3.6 parametri vitali al momento del trasferimento in reparto

4. FASE POSTOPERATORIA
   - 4.1 indicazioni per l'assistenza postoperatoria:
     - 4.1.1 controlli clinici particolari e indicazioni e consigli terapeutici
     - 4.1.2 controlli strumentali e di laboratorio

4.1.3 terapia infusionale ed altri trattamenti farmacologici
4.1.4 terapia antalgica

Requisiti organizzativi anestesiologici per Parti Operativi

Deve essere presente una lista operatoria per interventi programmati.
Devono esistere procedure per la identificazione della madre e del neonato.
Deve esistere una procedura per l'attivazione della Sala Operatoria per intervento chirurgico in urgenza/emergenza.

Deve esistere una procedura per l'assistenza rianimatoria neonatale

Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare:
numero e tipologia di intervento
tipologia della tecnica anestesiologica
durata dell'intervento (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, occupazione della Sala operatoria)
esiti materno-fetali
consumi per paziente almeno del materiale ad alto costo

La raccolta dei dati deve essere informatizzata

Devono esistere procedure e protocolli anestesiologici per il parto cesareo.

Servizio di Parto Indolore.

Deve essere previsto un percorso assistenziale che renda disponibile un servizio di parto indolore attuato secondo procedure e protocolli condivisi tra le diverse figure professionali coinvolte, basati su Linee Guida validate dalle Società Scientifiche di riferimento.

Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato alla analgesia.

Deve esistere una lista delle pazienti con indicazione alla partoanalgesia.

Deve esistere un protocollo per l'identificazione della madre e del neonato.

Deve esistere una procedura per la verifica della corrispondenza tra numero programmato e numero effettuato di parti in analgesia.

Devono esistere procedure e protocolli anestesiologici per la tecnica di partoanalgesia.

Deve esistere una procedura per la conversione in urgenza dalla partoanalgesia al parto chirugico.

Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare gli esiti materno-neonatali in relazione alla partoanalgesia.

Devono esistere procedure e protocolli per il controllo delle infezioni in Sala travaglio-parto.

Requisiti dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei

Livello punto nascita	Caratteristiche assistenza ostetrica	Caratteristiche assistenza pediatrico/a neonatale	Assistenza erogabile
Casa di maternità	?? Non meno di 50 parti a regime ?? Ostetrica ?? Consulenza ginecologo	Consulenza pediatra/neonatologo secondo indicazioni L.R. 26/98	?? Parti fisiologici (> 37 sett.)
U.O. di assistenza di base	?? Non meno di 500 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica (pronta disponibilità)	Consulenza pediatra/neonatologo (pronta disponibilità)	?? Parti fisiologici ?? Parti > 34 settimane
U.O. di assistenza subintensiva e di base	?? Non meno di 800 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica h 24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva	?? Parti fisiologici ?? Parti > 31 settimane ?? Parti in gravidanze a rischio intermedio
U.O. di assistenza intensiva, subintensiva e di base	?? Non meno di 1000 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica h24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva ed intensiva	?? Parti fisiologici ?? Parti prematuri indipendentemente dall'età gestazionale ?? Parti in gravidanze a rischio elevato

Servizio di Parto Indolore

Per l'analgesia del parto il Servizio di Parto Indolore deve comprendere almeno:

1 medico anestesista
1 I.P. o 1 Ostetrica } per le manovre di cateterizzazione peridurale

Le pazienti devono essere seguite con particolare attenzione almeno nei 30 minuti successivi ad ogni somministrazione di farmaco.

L'anestesista deve verificare periodicamente il blocco sensoriale e motorio.
L'anestesista è sempre responsabile del blocco che ha effettuato e la sorveglianza deve essere commisurata al tipo di blocco stesso

Recovery room

La recovery room è un ambiente idoneo all'assistenza e al trattamento del paziente che è stato sottoposto ad un intervento chirurgico in regime ordinario o day surgery, fino al recupero delle funzioni vitali o della coscienza; normalmente l'attività della recovery room si svolge nelle ore diurne.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in zona adiacente al blocco operatorio.

La recovery room deve essere costituita da un modulo minimo di 4 pl

Devono essere previsti:
?? almeno m^2 9 per pl

B) REQUISITI TECNOLOGICI

?? impianto di condizionamento che garantisca le condizioni igrotermiche della sala operatoria
?? sistema di monitoraggio dei parametri cardiocircolatori e della $SatO_2$ periferica, comprendente cardiomonitor e defibrillatore
?? aspiratore per broncoaspirazione
?? pompe da infusione
?? strumentazione gestione vie aeree
?? sistema per la ventilazione meccanica e ossigenoterapia
?? presidi e farmaci

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere previsto un anestesista responsabile delle attività.

Il numero degli infermieri deve essere rapportato ai volumi e alla tipologia delle attività.

Le condizioni cliniche del paziente devono risultare adeguatamente documentate.

Devono essere definiti i criteri per il trasferimento del paziente nel reparto di provenienza o in terapia intesiva/semintensiva.

Day surgery

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

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

?? *Unità autonoma di day-surgery* dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale.

?? *Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare:* esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati.

?? *Posti letto dedicati* all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici (dotazione di ambienti e spazi, dotazione di attrezzature) previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti.

Sala Operatoria
Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati per il blocco operatorio.

Degenza

?? Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).
?? Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologica. Tale figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.
Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day surgery perché il successo, la sicurezza e la resa economica delle unità di Day surgery sono imprenscindibili da un rigoroso controllo del processo in tutta la sua globalità.

Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio.

Le aree di criticità si situano a livello di:
- selezione preoperatoria
- assistenza anestesiologica all'intervento
- controllo postoperatorio
- fase di dimissione
- contatti con il paziente nella fase domiciliare del postoperatorio.

Clinical Competence e Formazione

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

?? gli anestesisti rianimatori dovranno possedere una pratica documentata. Per l'esecuzione in autonomia di anestesie generali in bambini è necessaria una competenza almeno di livello III;

?? il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

Indicatori per la valutazione della performance

% pazienti cancellati dalla lista operatoria il giorno dell'intervento per cause anestesiologiche

% pazienti con necessità di assistenza postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento

% pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiologiche

Attività anestesiologiche eseguite non in sala operatoria NORA (Non Operating Room Anesthesia)

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi per le attività anestesiologiche eseguite, non in Sala Operatoria: NORA (Non Operating Room Anesthesia).
All' U.O. di Anestesia può essere richiesto di effettuare procedure anestesiologiche in corso di attività diagnostico-terapeutica che si svolgano fuori dalla Sala Operatoria, in ambienti e situazioni che presentano requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi modulati su esigenze specifiche (ad esempio sale endoscopiche); quando questa attività è svolta normalmente è opportuno indicare i requisiti minimi per poter soddisfare la richiesta di supporto anestesiologico.
In assenza di raccomandazioni specifiche della SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva e Rianimazione) e dell'ESA (European Society of Anesthesia), si sono adattate le indicazioni mutuate dall'ASA (American Society of Anesthesiologists) .
L'ASA ha pubblicato linee guida specifiche, per definire e codificare le modalità operative, i requisiti per le attività anestesiologiche eseguite non in Sala Operatoria, di seguito definite con l'acronimo NORA.
N. B. Collegato alle note preliminarmente esplicitate è il concetto nuovo per l'Anestesista italiano, della cosiddetta MAC (Monitored Anesthesia Care) l'Anestesista partecipa al trattamento di un paziente che viene sottoposto ad una procedura diagnostica e/o terapeutica, tale servizio viene erogato spesso con modalità comuni alla NORA e pertanto è raccomandabile sia sottoposto alla medesima regolamentazione.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Poiché, come indicato in precedenza, la NORA richiede l'esecuzione di procedure anestesiologiche in ambienti diversi dalla Sala Operatoria, i requisiti strutturali richiesti per il contesto operativo devono corrispondere alle raccomandazioni di seguito elencate:

Requisiti strutturali	Note
Una sorgente di O_2	equivalente a una bombola da 40 L di O_2. La sorgente deve essere centralizzata se vengono effettuate procedure in Anestesia generale o loco-regionale
Sorgente di aspirazione che risponda agli standard della Sala Operatoria	
Sistema per l'aspirazione dei gas anestetici	se si utilizza la tecnica di Anestesia generale
Ambiente postoperatorio per le routinarie manovre di controllo dei parametri fino alla dimissibilità	adiacente e facilmente controllabile

B) REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti tecnologici per eseguire la NORA devono prevedere la possibilità di realizzazione di tutte le tecniche anestesiologiche: sedazione profonda, anestesia loco-regionale, anestesia generale, e combinazioni di queste, sia per consentire la scelta della tecnica ma soprattutto permettere di trasformare una sedazione o ALR in AG..
E' necessario che gli standard di sicurezza siano adeguati a questa evenienza, motivo per cui devono essere presenti i requisiti tecnologici della Sala Operatoria (Day Surgery).

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il servizio di NORA deve poter essere erogato per attività programmate e/o d'emergenza-urgenza.
Lo sviluppo di queste attività deve essere organizzato in procedure concordate con tutti i professionisti coinvolti, impiegando risorse umane e tecnologiche dedicate, e tenendo nel debito conto il volume, i flussi e le caratteristiche dell'attività, erogando prodotti che rispondano ai requisiti di efficacia, efficienza ed economicità.

Il Responsabile della U.O. deve individuare le modalità operative più idonee a rispettare i requisiti indicati, applicando alla NORA le norme e gli standard sopracitati.

Deve essere garantita la presenza tra il personale infermieristico di almeno un'unità che possieda esperienza specifica di S.O. e possa collaborare con l'anestesista.

Deve essere prevista una procedura per garantire in caso di necessità la presenza di un altro anestesista durante l'attività programmata.

Nel caso in cui venga programmato che alcune tecniche di anestesia locale e/o sedazione siano effettuate da altri specialisti, sono comunque raccomandate le indicazioni dell'ASA e deve essere presente una procedura che preveda, all'insorgere di difficoltà/complicanze, le modalità di intervento dell'anestesista.

Deve essere presente una procedura qualora una prestazione svolta in regime ambulatoriale o di day hospital necessiti di ricovero in regime ordinario non programmato.

Deve esistere traccia documentale dell'attività svolta.

Clinical Competence

Gli anestesisti dovranno possedere almeno il livello III di competenza. Per l'esecuzione di anestesie generali in autonomia in bambini è necessario almeno il livello III di competenza nel settore. Per l'analgesia in autonomia nel parto è preferibile esperienza specifica nel settore.

È opportuno che la competenza venga acquisita con un adeguato periodo di attività tutorata fino al raggiungimento di una documentata competenza teorico-pratica tale da garantire un buon livello di performance per tutte le procedure previste.

Il personale infermieristico deve possedere esperienza specifica di S.O., per la collaborazione ad anestesie generali in bambini è preferibile esperienza specifica nel settore.

Devono essere predisposti piani di formazione ed aggiornamento permanente in relazione alle attività di NORA svolte.

Terapia intensiva

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

I criteri di cui tenere conto nell'individuazione dei livelli di assistenza per la terapia intensiva (TI) sono legati al mix di pazienti, all'intensità delle cure, alla tipologia del paziente, al numero totale di posti letto, alla variabilità nel tempo nell'occupazione dei pl, al mix di specialità.
Il livello di intensità delle cure consente di differenziare le TI dalle Semintensive .
Le TI sono caratterizzate dalla netta prevalenza di pazienti che necessitano di un elevato livello di cure tecnologiche (ventilazione artificiale/CPAP, monitoraggio pressione arteria polmonare o intracranica, somministrazione di vasoattivi associata ad emodialisi/emofiltrazione), e di nursing "intensivo".

Le terapie intensive possono essere monospecialistiche o polivalenti.
I seguenti requisiti sono individuati per le terapie intensive, con accesso dal Dipartimento di Emergenza Urgenza, dalle chirurgie specialistiche o da altre specialità.

A) Requisiti Strutturali

L'accesso alla TI deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).
I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto, ove presenti, devono essere almeno funzionali.

Requisiti strutturali	Note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli minimo di 6 posti letto, con standard ottimale di 8 pl e subunità aggiuntive di 6-8 pl.	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere uguale a 2.5 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti	Note
Devono essere garantite:	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	

Nella U.O. devono essere presenti:

Attrezzature	Note
apparecchio per anestesia (con spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione dell'O_2 erogato)	disponibile
un defibrillatore corredato di stimolazione cardiaca transcutanea	
un diafanoscopio a parete	
stimolatore cardiaco per stimolazione endocavitaria	disponibile
sistemi per respirazione in CPAP	in relazione al case mix e al n° di pl
apparecchio radiologico	disponibile
sistema di depurazione renale	disponibile
sistema di pesatura del paziente allettato	
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 p.l., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 p.l.per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

Attrezzature	Note
1 sistema di allertamento 1 per le degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
12 prese di corrente per strutture esistenti 16-20 per le strutture di nuova progettazione,	
Prese vuoto: 2 per pl (desiderabile 3) Prese per O_2: 2 per pl (desiderabile 3) prese per aria compressa : 2 pl (desiderabile 3)	

Attrezzature	Note
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	ad elevate prestazioni, con monitoraggio della funzione ventilatoria, completo di umidificatore, (+1 di riserva ogni 6/8 pl)
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	
almeno due pompe siringa e una pompa volumetrica per pl	
una pompa per nutrizione enterale per p.l.	
monitoraggio del paziente	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	
simultanea visione nel display di almeno 4 tracce fra le seguenti: ECG PA non invasiva almeno due canali di pressione invasiva pulsossimetro	
Deve inoltre essere rilevabile	
monitoraggio della ventilazione: capnometria volumi pressione frequenza % di O_2 della miscela inspirata	disponibile
portata cardiaca e valori derivati	disponibile
temperatura (centrale e cutanea)	
Monitoraggi addizionali: funzione respiratoria saturazione venosa mista rilevazione delle aritmie possibilità di registrazione on line della traccia elettrocardiografica analisi del tratto ST-T calorimetria indiretta	in funzione dell'attività specialistica

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Dotazione di personale

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione).

Requisiti minimi per la sicurezza

Personale medico

Terapia Intensiva polivalente
Deve essere garantita la presenza di un anestesista rianimatore h 24, 7 giorni su 7.

Terapia Intensiva monospecialistica
Deve essere garantita la presenza di un medico specialista h 24, 7 giorni su 7.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Personale infermieristico

Terapia Intensiva polivalente e Terapia Intensiva monospecialistica
Deve essere previsto:
1 infermiere ogni 2 pl

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Intensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Intensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Intensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Terapia Intensiva:
? ? gestione materiale assistenza respiratoria
? ? intubazione difficile
? ? allergia al lattice
? ? gestione del paziente in ventilazione meccanica
? ? prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
? ? utilizzo antibiotici
? ? danno cerebrale severo
? ? osservazione morte celebrale e donazione organi
? ? prevenzione lesioni da decubito
? ? analgesia e sedazione
? ? ammissione/dimissione pazienti
? ? valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
? ? alimentazione artificiale, sia enterale che parenterale.

Set minimo della cartella Terapia Intensiva

All’ingresso

?? Dati anagrafici
?? Dati antropometrici
?? Provenienza
?? Diagnosi
?? Motivo del ricovero in Terapia Intensiva
?? Anamnesi
?? Obiettività
?? Inquadramento clinico all’ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
?? Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

?? Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
?? Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
?? Evoluzione clinica
?? Evoluzione di score di gravità generali e mirati
?? Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Terapia semintensiva

Le Terapie semintensive sono caratterizzate dalla netta prevalenza di pazienti che necessitano di intensità di cure minore rispetto a quelle possibili in una terapia intensiva (monitoraggio intensivo, somministrazione di vasoattivi o emodialisi/emofiltrazione ecc.), ma la cui criticità non ne consente una adeguata gestione in una degenza ordinaria.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'accesso alla Terapia semintensiva deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto devono essere funzionali, ove presenti.

Requisiti strutturali	Note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli con un minimo di 6 posti letto, per le nuove attivazioni (4 per le esistenti).	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere almeno 2 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
zona filtro per i degenti	
zona filtro per il personale addetto e visitatori	
locale di lavoro per il personale medico	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
locale di lavoro per il personale infermieristico	
deposito per presidi sanitari e altro materiale pulito	deve essere di dimensioni adeguate al deposito delle apparecchiature
deposito per il materiale sporco, dotato di vuotatoio	
servizi igienici per i pazienti	in relazione alla tipologia prevalente dei pazienti
servizi igienici per il personale	
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
ambiente per disinfezione/lavaggio attrezzature/materiali	dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuoto, prese corrente.
locale per caposala	per le strutture di nuova progettazione
segreteria o area amministrativa	deve essere garantita la funzione
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
Devono inoltre essere previste:	
area attesa visitatori	nell'immediato esterno dell'U.O.
area ricevimento parenti	nell'immediato esterno dell'U.O.
Devono essere previsti almeno 15 m^2/pl	

Requisiti strutturali	Note
Devono essere previsti:	
superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi	
ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B)REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti	Note
L'impianto di climatizzazione deve garantire:	
una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 6 v/h	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h nelle aree destinate allo stoccaggio temporaneo dei materiali sporchi	
Devono essere garantite:	
bonifica dell'aria attraverso filtri semiassoluti, in grado di trattenere le particelle del diametro di 5 micron	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	
impianto centralizzato di gas medicali	
impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali	

Nella U.O. devono essere presenti

Attrezzature	Note
lampada scialitica	anche portatile
aspiratori per broncoaspirazione	
un defibrillatore	possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea
un diafanoscopio a parete	
frigoriferi per la conservazione dei farmaci e emoderivati	
stimolatore cardiaco per stimolazione esterna	disponibile
sistemi per respirazione in CPAP	in relazione al case mix e al n° di pl
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	in relazione al case mix e al n° di pl
bronco fibroscopio	disponibile la funzione
apparecchio radiologico	disponibile
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 pl., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 pl per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

Attrezzature	Note
1 sistema di allertamento 1 per le degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
6 prese di corrente per strutture esistenti 10 per le strutture di nuova progettazione,	
Prese vuoto: 1 per pl Prese per O_2 : 1 per pl prese per aria compressa : 1 pl	
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	

Attrezzature	Note
sistema di aspirazione	
pompe siringa e pompe volumetrica	secondo necessità
pompa per nutrizione enterale	secondo necessità
monitoraggio del paziente	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Dotazione di personale

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione).

Requisiti minimi per la sicurezza

Personale medico

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista dedicato 8-20, 7 giorni su 7 . Nelle ore notturne il medico specialista può essere condiviso con altre degenze.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Personale infermieristico

1 infermiere ogni 4 pl
Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Terapia Semintensiva:
? ? gestione materiale assistenza respiratoria
? ? allergia al lattice
? ? gestione del paziente in ventilazione
? ? prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
? ? utilizzo antibiotici
? ? prevenzione lesioni da decubito
? ? analgesia e sedazione

?? ammissione/dimissione pazienti
?? valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
?? alimentazione artificiale.

Set minimo della cartella Terapia Seminitensiva

All'ingresso

?? Dati anagrafici
?? Dati antropometrici
?? Provenienza
?? Diagnosi
?? Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
?? Anamnesi
?? Obiettività
?? Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
?? Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

?? Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
?? Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
?? Evoluzione clinica
?? Evoluzione di score di gravità generali e mirati
?? Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Terapia Iperbarica

Oltre ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, previsti dalla normativa cogente e dalle linee guida nazionali e regionali, devono essere soddisfatti anche i seguenti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ventilazione della camera iperbarica

La ventilazione generale della camera iperbarica deve consentire il ricambio di aria di almeno 20l/min per singolo paziente.

Tale ricambio dovrà essere mantenuto quando non è in erogazione ossigeno.

Durante la erogazione di ossigeno la ventilazione forzata dovrà essere mantenuta elevata in modo di garantire che i sensori di ossigeno presenti non superino il 22% neppure puntualmente.

È necessario fissare un doppio set point per l'allarme di concentrazione di ossigeno, il primo quale livello di guardia (22%) e il secondo quale livello di allarme (23%) e arresto dell'erogazione di ossigeno, avvio della ventilazione forzata, avvio del ciclo di arresto dell'impianto.

Ai sensori di ossigeno è asservito un meccanismo automatico di allarme a cui può seguire blocco manuale dell'erogazione dell'ossigeno in maschera e immediata erogazione di aria.

Devono essere posizionate tre sonde con rilevatori indipendenti in tre punti diversi della camera iperbarica per la rilevazione dell'ossigeno.
È presente segnalazione automatica con avvisatore ottico o acustico del verificarsi di differenze fra misure contemporanee nei punti.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Manuale d'uso e gestione dell'impianto iperbarico

Procedure sugli impianti prima e durante l'impiego

Le procedure di impiego devono prevedere tutti i controlli preliminari degli impianti, le modalità gestionali (pressurizzazione, depressurizzazione, mantenimento) e di registrazione degli eventi.
La terapia iperbarica deve prevedere le seguenti fasi operative da svolgersi all'inizio delle sedute iperbariche e quindi quotidianamente, relative a:
- Operazioni preliminari «esterne»
- Operazioni preliminari «interne»
- Inizio procedure terapeutiche
- Inizio fase di pressurizzazione

- Mantenimento quota terapia
- Inizio fase di depressurizzazione
- Fine fase di depressurizzazione
- Ricondizionamento camera iperbarica
- Inizio nuovo ciclo terapeutico

Procedure di intervento in caso d'emergenza

Emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio

Devono essere previste procedure di intervento in caso di emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio che definiscano le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo e al coordinamento dell'intervento degli addetti al servizio antincendio.

Innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica

Deve essere prevista una procedura che definisca, in caso di innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica, le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo.

Emergenze diverse dall'incendio:

Devono essere previste procedure che definiscono come, il responsabile tecnico informi il responsabile sanitario che deciderà il proseguimento della terapia, in caso di anomalie o malfunzionamenti dei sistemi di analisi percentuale ossigeno, comunicazioni, controlli video, gruppi di compressione e condizionamento, sistema estinzione incendi.

Procedure di verifica

Devono essere previste procedure di verifica dell'impianto.

Procedure specifiche di manutenzione e verifica impianto antincendio

In aggiunta ai periodici controlli tecnici generali dell'impianto iperbarico effettuati dal servizio di manutenzione, devono esistere procedure per la pulizia, lavaggio e disinfezione della camera iperbarica e per la verifica dell'impianto antincendio a pioggia.

Durante la fase di apertura dell'impianto antincendio è necessario verificare il corretto funzionamento della valvola di blocco ossigeno, della valvola di sfiato ossigeno dalla linea e della valvola di apertura passaggio aria.

Procedure tecniche

La prevenzione tecnica di qualsiasi periodicità deve essere documentata (registro delle manutenzioni).

Procedure per i pazienti e il personale di assistenza

Devono essere individuati formalmente il medico responsabile, l'operatore tecnico e il personale di assistenza con per ciascuno indicate le responsabilità e le funzioni.

Devono essere presenti procedure atte a verificare che non siano introdotti nell'area di alloggiamento delle camere fiamme libere ed oggetti caldi, che non siano utilizzati infiammabili all'interno e all'esterno della camera iperbarica, che sia osservato il divieto di fumo in tutta l'area di installazione iperbarica e il divieto di introdurre nell'area sorgenti di radiazione ultravioletta.

Le suppellettili all'interno della camera devono corrispondere ad un elenco specifico. La strumentazione sanitaria introdotta deve essere annotata su apposito registro.

Deve essere osservato il divieto in terapia multipla dell'uso di caschi per la respirazione di ossigeno.

Requisiti per le persone (addetti sanitari e pazienti) presenti nella camera

Deve essere vigilato affinché le persone indossino calzature idonee; anche per continuità elettrica con il pavimento. Tali calzature devono essere fornite dal centro iperbarico. Il personale del centro deve indossare apposito vestiario.

I pazienti devono essere «messi a terra» per quanto concerne la conducibilità elettrica, al fine di limitare quanto più possibile la presenza di cariche elettrostatiche.

Devono essere presenti procedure affinché i pazienti e il personale conoscano le modalità di funzionamento delle maschere per la terapia e la tempistica di erogazione dell'ossigeno, delle maschere ausiliarie, i pazienti conoscano le modalità di intercomunicazione con l'ambiente esterno in caso di emergenza.

Deve essere vigilato affinché il personale conosca le modalità di uso e funzionamento dell'estintore interno alla camera.

Requisiti per il personale sanitario e tecnico esterno all'area della camera

II personale che opera intorno alla camera deve essere istruito e addestrato in particolare sulle azioni da adottarsi in emergenza e sulle modalità di apertura rapida della camera iperbarica secondo quanto richiesto dal D.L. 626/94, dai Vigili del Fuoco e dall'ISPESL.

Requisiti per i pazienti e il personale di assistenza: accesso all'area della camera iperbarica

I pazienti che necessitano di trattamento al centro iperbarico vengono registrati e hanno accesso a specifico spogliatoio così come pure il personale di assistenza.
I pazienti possono lasciare i loro indumenti in appositi spogliatoi e indossare indumenti forniti dal centro iperbarico oppure possono accedere con indumenti propri realizzati in cotone al 100% e controllati dal responsabile medico della camera.
Gli indumenti forniti dal centro iperbarico devono essere idonei per essere usati in atmosfera modificata.

Particolare attenzione deve essere posta per protesi e altri materiali sintetici che dovranno sottostare a procedura di controllo, da parte del personale indicato quale responsabile individuato.

I pazienti devono potersi liberare da cariche elettrostatiche mediante contatto con punti di connessione alla struttura metallica della camera.

Formazione dei pazienti durante la visita clinica

I pazienti e i loro accompagnatori dovranno seguire preliminarmente al primo trattamento un corso di formazione a cura del responsabile tecnico dell'area o suo delegato, circa i rischi presenti nelle camere iperbariche.

Dovrà essere espressamente fornita informazione anche circa la diversa velocità di combustione di grassi, oli, cosmetici, lacche per capelli, medicamenti, metalli particolari (magnesio, leghe particolari,...) in ambiente iperbarico e in presenza di ossigeno affinché gli stessi pazienti provvedano ad evitarne l'uso e in caso contrario a segnalarlo.

Occorre che i pazienti siano sollecitati continuamente a segnalare al personale tutte quelle situazioni dubbie o apparentemente tali.

I pazienti devono essere informati che la procedura di accesso fissa le modalità per fruire del trattamento iperbarico.

I pazienti devono conoscere tutte le fasi delle procedure di emergenza.

I pazienti devono apprendere le modalità con cui verrà effettuato il trattamento (tempi di erogazione, ventilazione d'aria, ricambi d'aria, ...).

Al termine della visita i pazienti ricevono un foglio scritto, predisposto dal centro in cui si sottolinea il rischio di incendio legato alla situazione iperbarica e fornito un elenco esemplificativo di oggetti e sostanze possibili fonti di pericolo.

Viene illustrato il profilo termico collegato al ciclo terapeutico.

Al termine del corso dovrà essere acquisito il consenso del paziente, in particolare sugli obiettivi del trattamento, procedura terapeutica che si utilizza, rischio potenziale di barotrauma, effetti possibili collaterali della terapia.

Percorso diagnostico-terapeutico

Il paziente giunge al centro OTI con la richiesta del medico proponente indicante la proposta terapeutica con le indicazioni al trattamento.

Il medico del centro OTI provvede a sottoporre il paziente a visita specialistica di medicina iperbarica per valutare l'idoneità psico-fisica al trattamento iperbarico confermardo l'indicazione e valutando la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative.

La visita di idoneità deve fra l'altro:

• Acquisire, in ambito multidisciplinare, le informazioni necessarie alla valutazione clinica del paziente.

• Durante la visita devono essere date al paziente le informazioni più esaurienti sulla modalità della terapia, probabilità dei tempi di durata e si raccoglie il consenso.

• Durante la visita sarà illustrato al paziente il comportamento da tenere prima di accedere alla Camera Iperbarica e verranno date istruzioni sul comportamento da tenere in Camera Iperbarica sia durante i trattamenti d'elezione, sia per fronteggiare un'eventuale emergenza.

Il centro OTI provvede ad aprire, compilare e conservare una cartella clinica per ogni singolo paziente, nella quale siano riportate fra l'altro:

?? i dati anagrafici
?? l'anamnesi familiare
?? la patologica remota e prossima
?? l'esame obiettivo
?? la copia dei referti degli esami ematochimici e delle indagini strumentali
?? l'elenco delle altre terapie in atto

La cartella clinica deve altresì riportare lo schema delle terapie iperbariche già effettuate, una copia del consenso informato, il diario clinico con la documentazione delle eventuali medicazioni eseguite su lesioni trofiche e l'eventuale documentazione fotografica.

Attività d'urgenza

Se il centro di Terapia Iperbarica effettua attività in urgenza, per quanto riguarda l'accesso di pazienti urgenti, deve essere predisposta una «pronta disponibilità» di medici e tecnici nelle ore notturne o festive.
Deve essere previsto il collegamento con il sistema dell'emergenza che allerta il personale reperibile il quale attiva immediatamente il servizio.

L'urgenza deve prevedere l'utilizzo della camera ad uso del «solo» paziente salvo casi eccezionali come ad esempio intossicazione multipla da monossido di carbonio.

Ulteriori requisiti organizzativi all'interno dello Stabilimento Ospedaliero o Casa di Cura

L'organizzazione dell'assistenza anestesiologica per urgenza ed emergenza deve tener conto della tipologia e della mole di attività complessiva e su tale base si deve concordare con la DS il numero di anestesisti presenti e/o in pronta disponibilità.

Devono esistere procedure o protocolli per l'intervento in caso di urgenze multiple.

Devono essere raccolti dati e indici utili a valutare l'adeguatezza dell'organizzazione che descrivano l'impegno orario, la mole e la frequenza degli interventi in urgenza e delle sovrapposizioni di richieste.

La U. O. di Anestesia deve garantire i livelli qualitativi e la correttezza delle procedure attuate nell'ambito dell'attività della Struttura di appartenenza sulla base di quanto concordato con la DS, in particolare assicurandosi che essi siano adeguati e coerenti con quanto codificato dalle norme di corretta pratica clinica enunciate dalle Società Scientifiche di riferimento.

Devono esistere protocolli di trattamento del dolore (Ospedale senza Dolore).

Trattamento dell'emergenza intra-ospedaliera

Il trattamento dell'emergenza intra-ospedaliera ha come obiettivo quello di minimizzare le morti improvvise evitabili intra-ospedaliere. Il campo di applicazione sono tutte le emergenze biologicamente reversibili nei pazienti, operatori e visitatori presenti nella struttura.
All'interno della Struttura devono essere documentate le modalità del sistema di allerta, della catena dei soccorsi, della logistica tecnico/terapeutica concordate con la DS.

Acquisizione servizi

Servizi

Per svolgere in modo ottimale le proprie attività, deve poter disporre di una serie di Servizi la cui complessità è funzione del livello della U.O. stessa e che integrano le capacità diagnostiche ed operative specifiche delle U.O. (ad esempio: servizio di NCH, nefrologia con emodialisi, broncoscopia, ecc.)

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati, con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento, protocolli per gli esami eseguibili in via ordinaria e per quelli disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7, tenuto conto del livello e delle attività presenti.
Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Per la Terapia Intensiva devono essere garantite h 24/24 le analisi utili alla valutazione d'urgenza della funzionalità d'organo e di sistema.
La Terapia Intensiva deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.
Per la Terapia Intensiva, il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Servizio Immunotrasfusionale

Deve essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7 una attività immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati.

Radiologia

Deve essere disponibile una Radiologia convenzionale 24 ore su 24 per 7 giorni su 7, mediante un servizio di guardia attiva o di pronta disponibilità. Qualora sia presente una Terapia Intensiva deve essere garantita la disponibilità di un radiologo e di un tecnico di radiologia.
Analogo schema organizzativo deve essere predisposto per l'esecuzione di esami ecografici.

Si deve poter disporre di TAC 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Si deve poter disporre di Radiologia interventistica, Angiografia e della Risonanza Magnetica mediante servizio disponibile nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Medicina Fisica e Riabilitazione

Per la Terapia Intensiva e Semintensiva deve essere disponibile una attività di Medicina Fisica e Riabilitazione che assicuri personale tecnico adeguato con particolari competenze per fisioterapia motoria e respiratoria.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui si opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica (Vascolare, Toracica, Neurochirurgia, Cardiochirurgia) e di natura internistica specialistica (cardiologica), accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

Clinical competence e formazione

Il responsabile dell'U.O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza clinica, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U.O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Le competenze e conoscenze necessarie allo svolgimento delle attività specifiche possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Attività anestesiologica

Per ogni anestesista può essere individuato uno dei seguenti livelli di competence:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

L'U.O. deve avere in organico almeno 2 anestesisti in possesso dei livelli 3 o 4 di competenza e comunque deve essere garantita la presenza di competenze in relazione ai compiti assegnati alla U.O. .

Per l'esecuzione di anestesie generali in autonomia in bambini è necessario almeno il livello III di competenza nel settore. Per l'analgesia in autonomia nel parto è necessario almeno il livello III di competenza nel settore.

Attività di Terapia Intensiva

Per ogni medico può essere individuato uno dei seguenti livelli di competence:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione (in relazione al livello di complessità della procedura)
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Il medico che opera in Terapia Intensiva (e semintensiva) deve:

- essere in grado di affrontare, diagnosticare e trattare in autonomia le sindromi di pertinenza della rianimazione ed i principali quadri di interesse intensivologico, nonché essere in grado di affrontare le principali situazioni di emergenza sanitaria;
- essere in grado di applicare le principali tecniche di monitoraggio invasivo e non invasivo di parametri cardiologici, emodinamici, respiratori, neurologici, neurofisiologici, metabolici;
- conoscere le principali esigenze organizzative dell'U.O., del Dipartimento e dell'Azienda in cui opera, anche in relazione alle implicazioni bioetiche e legali della pratica medica.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

In riferimento al livello di complessità e di tipologia della casistica trattata devono essere individuati i processi critici relativamente a: appropriatezza clinico/assistenziale, qualità del prodotto, sicurezza degli operatori e dei pazienti e deve essere monitorato l'utilizzo.

Sono stati identificati quali percorsi critici:
- Percorso del paziente nella fase pre-operatoria
- Percorso del paziente in Sala Operatoria
- Percorso del paziente nella fase post-operatoria

Percorso del paziente nella fase pre-operatoria

Il percorso del paziente nella fase preoperatoria prevede un'adeguata valutazione anestesiologica, comprensiva di anamnesi ed esame clinico, avvalendosi eventualmente di un questionario di autovalutazione, possibilmente compilato con la collaborazione del medico curante. È necessario che il paziente si presenti alla visita anestesiologica con l'indicazione all'intervento compilata dal medico curante.
Sulla base di tale valutazione si procede alla prescrizione degli esami strumentali e di laboratorio.

Devono essere utilizzate linee guida per l'uso appropriato degli esami pre-operatori (Agenzia Sanitaria Regionale, Febbraio 1999 – Guidelines for Peri-operative Cardiovascular Evaluation for non Cardiac Surgery ACC/AHA Task Force Report).

Devono essere definiti, a livello aziendale dalle U.O. coinvolte nel processo assistenziale, i profili degli esami di laboratorio e degli esami strumentali indispensabili, per tipologia di intervento e gruppi di pazienti. Il paziente accede alla valutazione anestesiologica dopo l'effettuazione dei medesimi.

L'uso di appropriati criteri di valutazione pre-operatoria deve permettere di determinare un indice di gravità pre-operatorio per ogni singolo paziente.

La lista operatoria deve contenere informazioni riguardanti:
1. Il paziente (generalità)
2. La diagnosi
3. Il tipo di intervento e durata prevedibile (incluso il nome del 1° Operatore)
4. La posizione operatoria del paziente
5. Le eventuali protesi (cardiache, ortopediche, vascolari) da utilizzare
6. Il tipo di anestesia (incluso il nome dell'Anestesista)
7. Tipo di monitoraggio
8. Emocomponenti richiesti
9. Eventuali indagini diagnostiche intraoperatorie

Le U.O. di Anestesia devono predisporre un piano di lavoro giornaliero.

Deve esistere una procedura, concordata fra le U.O. interessate, per la stesura e la conferma del programma operatorio.

Devono esistere protocolli dettagliati e concordati con le U.O. interessate, riguardanti la preparazione del paziente per ogni tipo di chirurgia. Tali protocolli devono esistere almeno per: tricotomia, prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche, digiuno pre-operatorio, preparazione addominale, profilassi delle tromboembolie polmonari.

Deve essere effettuato il monitoraggio dell'applicazione di tali protocolli.

Percorso del paziente in Sala Operatoria

Ogni Sala Operatoria deve dotarsi di linee-guida atte ad affrontare:
- una intubazione difficile;
- l'allergia al lattice;
- l'ipertermia maligna;

Inoltre, ogni U.O. di Anestesia e Rianimazione deve dotarsi di Protocolli riguardanti:
- l'antibiotico profilassi, concordandone le modalità con le U.O. interessate;
- il livello minimo di monitoraggio, in funzione del tipo di chirurgia e di paziente e della specialità, tenendo conto delle raccomandazioni per il monitoraggio di minima del paziente durante l'anestesia;
- le modalità di accoglienza del paziente in Sala Operatoria (verifica dell'identità, completezza della cartella, consensi).

Devono esistere dei sistemi di controllo al fine di verificare:
- la corretta esecuzione della eventuale pre-anestesia;
- l'adeguata preparazione del paziente all'intervento.

Percorso del paziente nella fase post-operatoria

Devono esistere procedure per il trasferimento del paziente dalla Sala Operatoria, Recovery Room, o dalle sedi in cui si è eseguita una NORA in
- UU.OO. chirurgiche/mediche
- Terapia Intensiva
- Terapia Semintensiva

Tali procedure prevedono una modulistica, che accompagna o precede il paziente nei vari reparti di destinazione, e che deve riportare le note ed i suggerimenti terapeutico-assistenziali per le prime 24 h. post-intervento.

Ogni U.O. di Anestesia deve avvalersi di linee guida/protocolli per il trattamento del dolore post-operatorio.
Il trattamento del dolore post-operatorio deve essere pianificato in rapporto al tipo di intervento.

Indicatori per la valutazione della performace della U.O. di Anestesia e U.O. di Terapia Intensiva

L'UO deve individuare in modo condiviso un protocollo/linea guida/raccomandazione costruite secondo i principi dell'EBM per ciascuna delle seguenti attività:

? ? valutazione preoperatoria
? ? profilassi tromboembolia
? ? standard minimo monitoraggio per le specialità chirurgiche
? ? controllo analgesia post operatoria
? ? gestione materiale assistenza respiratoria
? ? intubazione difficile
? ? allergia al lattice
? ? ipertermia maligna
? ? gestione del paziente in ventilazione meccanica
? ? prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
? ? utilizzo antibiotici
? ? danno cerebrale severo
? ? accertamento di morte celebrale
? ? prevenzione lesioni da decubito
? ? alimentazione artificiale, sia enterale che parenterale
? ? analgesia e sedazione
? ? ammissione/dimissione pazienti
? ? valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione.

Ogni protocollo, linea guida o raccomandazione deve essere presente, conosciuta e deve essere monitorizzata la loro applicazione.

Inoltre devono essere rilevati i seguenti indicatori.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIO (indicare se l'indicatore, o che per l'accreditame viene già rilev per altre necessità)
INDICATORI ANESTESIA								
1) Interventi chirurgici su pazienti stratificati secondo la classificazione dell'American Society of Anesthesiologists (ASA)	N° interventi chirurgici per singola classe ASA/ N° totale interventi chirurgici *100	N° interventi chirurgici per singola classe ASA stratificati per DRG/ N° totale interventi chirurgici *100	Selezionando gli interventi chirurgici per classe ASA si ottiene un indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)		U.O. e Aziendale	Registro di sala operatoria e cartellino anestesiologico	La valutazione è annuale.	E' un indicatore che monitorizza casistica e può essere utilizzato fini epidemiolog gestionali
2) Presenza di un sistema di sorveglianza degli incidenti anestesiologici	Rilevare l'esistenza del sistema di sorveglianza		E' un indicatore che valuta l'attenzione rispetto alla sicurezza del paziente	Presenza del sistema	Aziendale		Rilevazione a cura di ogni U.O.	E' un indicatore che misura la qualità dei proc assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favor l'assunzione di misure preventi

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIO** (indicare se l'indicatore, ol che per l'accreditame viene già rilev per altre necessità)
3) Presenza di documentazione della visita anestesiologica per la chirurgia d'elezione	Rilevare l'esistenza della documentazione relativa alla visita anestesiologica per la chirurgia d'elezione	a) In regime ordinario; b) In Day Surgery	E' un indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica.	Presenza della documentazione nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	E' un indicatore che misura la efficienza del processo assistenziale (il paziente in elezi deve essere ricoverato dopo valutazione anestesiologica)
4) Presenza della documentazione del consenso all'anestesia per la chirurgia d'elezione	N° cartelle cliniche contenenti documentazione relativa al consenso all'anestesia per la chirurgia d'elezione/ N° totale cartelle cliniche di chirurgia d'elezione*100		E' un indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme etico/giuridico/deontologiche.	Presenza della documentazione nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	In ogni U.O. de esistere una procedura per la rilevazione del consenso informato. L'assenza del consenso inform in cartella è un segnale di scars attenzione ai dir del paziente oltr che fattore di rischio per le possibili implica giuridico-legali.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento viene già rilevato per altre necessità)
5) Presenza di documentazione anestesiologica contenente il set minimo di dati individuato nei requisiti per l'accreditamento	N°documentazione anestesiologica completa (contenente il set minimo di dati individuato) / N° documentazione anestesiologica *100		E' un indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione.	Documentazione completa nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica e cartellino anestesiologico	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento viene già rilevato per altre necessità)
6) Esistenza ed utilizzo di una lista per il controllo giornaliero delle apparecchiature di ventilazione (respiratore)	a) Verifica dell'esistenza della lista; b) N° controlli giornalieri documentati/N° giornate di attività		E' un indicatore che valuta la qualità della gestione delle attrezzature	a) Presenza della lista; b) 100%	U.O.		Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	Le procedure di controllo garantiscono la disponibilità all'uso delle apparecchiature (efficienza e sicurezza)
7) % pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiologiche	N° Pazienti Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiologiche/ N° Pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiologica	<5%	U.O. e aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Indicatore fortemente significativo della necessità di rivedere le procedure anestesiologiche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
8) % pazienti cancellati dalla lista operatoria il giorno dell'intervento per cause anestesiologiche	? n° pazienti programmati cancellati dalla lista operatoria (il giorno dell'intervento) / ? n° pazienti programmati nel medesimo giorno	a) In regime ordinario; b) In Day Surgery	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale		U.O. e aziendale		Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiologica non è sistematicamente effettuata in prossimità dell'intervento.
9) % pazienti con necessità di assistenza anestesiologica postoperatoria oltre 6 ore dall'intervento in Day Surgery	N° pazienti con necessità di assistenza anestesiologica postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento/ N° pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiologica		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure anestesiologiche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.
10) Sedute operatorie terminate dopo l'orario previsto (>60 minuti)	N° sedute operatorie terminate 60 minuti dopo l'orario previsto/N° sedute operatorie*100		E' un indicatore di processo che valuta la qualità della programmazione delle sedute operatorie		U.O. e aziendale	Registro di sala operatoria.	Rilevazione a carico delle U.O. Valutazione annuale (almeno sulle sedute di un trimestre)	Indicatore molto aspecifico. Il prolungamento di molte sedute comporta la necessità dell'analisi delle cause.
11) Sistema di rilevazione della soddisfazione	Verificare l'esistenza di un sistema di		Indicatore che valuta la qualità della assistenza	Presenza del sistema	Regionale e aziendale		Indagine periodica (effettuata nei reparti chirurgici e in Day	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
dell'utenza	rilevazione della soddisfazione dell'utenza relativamente alle informazioni ricevute, alla disponibilità del personale, alla gestione del dolore postoperatorio. N° pazienti che esprimono un giudizio positivo (buono/molto buono)/ N° pazienti trattati		come percepita dagli utenti	80%		Questionario Qualità Percepita	Surgery) sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione del ricovero ospedaliero alutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività) Nella rilevazione può essere utilizzato il questionario regionale integrato con domande specifiche che riguardano la gestione del dolore post-operatorio.	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
TERAPIA INTENSIVA								
12) Compilazione dello score di gravità (SAPS II) in pazienti con degenza >24 ore	N° cartelle cliniche con compilazione dello score di gravità/ N° totale cartelle cliniche di pazienti con degenza >24 ore		E' un indicatore di processo che relativo alla completezza e accuratezza della valutazione clinica iniziale del paziente	100%	U.O. e aziendale	Cartella clinica	Rilevazione ad hoc a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
13) Tasso di mortalità in Terapia Intensiva stratificato per fasce di gravità (in base allo score prescelto)	N° di pazienti di specifica fascia di gravità morti in un anno/ N° pazienti di specifica fascia di gravità		Indicatore epidemiologico specifico	Valori medi regionali (a regime)	Regionale e aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Permette confronti tra U.O. Permette valutazione di trend
14) Incidenza di infezioni delle basse vie	a) N° nuovi casi di infezione delle basse vie		a) Indicatore di processo di natura	a) < 9%	U.O. e aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento)	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
respiratorie in pazienti ventilati da almeno 72 ore (VAP)	respiratorie in un anno/ N° pazienti ventilati (da almeno 72 ore)*100 b) N° infezioni delle basse vie respiratorie in pazienti ventilati(da almeno 72 ore)/N° giornate di ventilazione*1000		epidemiologica b) Indicatore di performance delll'U.O.				Valutazione annuale	
15) Incidenza di sepsi in pazienti con catetere venoso centrale	a) N° nuovi casi di sepsi in pazienti con CVC in un anno/ N° pazienti con catetere venoso centrale b) N° infezioni		a) Indicatore di processo di natura epidemiologica b) Indicatore di		U.O. e aziendale	Cartella clinica,	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
	associate a CVC /N°giorni con CVC *1000		performance delll' U.O.					
16) Incidenza di infezioni delle vie urinarie in pazienti con catetere vescicale	a) N° nuovi casi di infezione delle vie urinarie in pazienti con catetere vescicale in un anno/ N° pazienti con catetere vescicale b) N° di infezioni associate a catetere vescicale/N° giorni di cateterismo vescicale*1000		a) Indicatore di processo di natura epidemiologica b) Indicatore di performance delll' U.O.		U.O. e aziendale	Cartella clinica,	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	.
17) % pazienti in alimentazione artificiale	N° pazienti in alimentazione atificiale/ N° totale pazienti	a) enterale b) parenterale	Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza		U.O.	Cartella clinica,	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	
18) Presenza nella cartella clinica del set minimo di dati	a) N° cartelle cliniche contenenti set minimo di dati individuato nei		E' un indicatore che valuta la qualità del percorso	Presenza del set minimo di dati individuato nei requisiti per	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
individuato nei requisiti per l'accreditamento	requisiti per l'accreditamento / N° totale cartelle cliniche*100		assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione.	l'accreditamento nel 100% delle cartelle cliniche			campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
19) % reingressi in Terapia Intensiva	N° pazienti con reingresso entro 48 ore dal trasferimento/N° pazienti trasferiti *100		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento		Aziendale Regionale	Cartella clinica Banca dati SDO	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Trattandosi di indicatore aspecifico, i risultati devono essere approfonditi

Indice

Premessa 168
Blocco Operatorio 170
Recovery room 185
Day surgery 186
Attività anestesiologiche eseguite non in sala operatoria 188
NORA (Non Operating Room Anesthesia) 188
Terapia intensiva 191
Terapia semintensiva 197
Terapia Iperbarica 202
Ulteriori requisiti organizzativi all'interno dello Stabilimento Ospedaliero o Casa di Cura 207
Acquisizione servizi 208
Clinical competence e formazione 210
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 212

Requisiti specifici per l'accreditamento

delle Strutture Cardiochirurgiche

Premessa

Oltre ai requisiti generali previsti dalla normativa vigente le strutture cardiochirurgiche devono soddisfare i requisiti di seguito identificati.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

A) REQUISITI STRUTTURALI

	Tipologia della struttura		
	A	**B**	**C**
Sale operatorie	2	2	3
Letti Degenza Ordinaria	14	22	34
Letti Terapia Intensiva	4	8	10

per i parametri di adeguamento a livelli di attività intermedia vedi di seguito.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

?? Dotazione minima di attrezzatura a disposizione della U.O. Cardiochirurgica
?? Dotazione minima di attrezzature in sala operatoria
?? Dotazione minima di attrezzature in degenza ordinaria
?? Dotazione minima di attrezzature in terapia intensiva

Dotazione minima di attrezzatura a disposizione della unità operativa Cardiochirurgica

Emogas-analizzatore con dosaggio elettroliti	1+1
Apparecchio ematocrito-centrifuga	1+1
Contropulsatore	1+1
Emoteca	1
Apparecchio radiologico portatile	1
Fibroscopio flessibile	1+1
Apparecchio dialisi extracorporea	1
Dializzatore per emofiltrazione	1
Monitor da trasporto	1
Lampada scialitica portatile	1

	Tipologia della struttura		
	A	**B**	**C**

Apparecchi per fisioterapia respiratoria	3	4	5
Pompe da infusione farmaci e/o peristaltiche	24	30	40
Apparecchiatura per la determinazione del tempo di coagulazione attivato	2	2	3

Defibrillatori e carrelli emergenza: si ritiene indispensabile un defibrillatore nelle singole sale operatorie. La presenza di un defibrillatore con carrello emergenza è prevista inoltre sia in Rianimazione che in Terapia Intensiva.

In totale:
Struttura di tipo A e B 4 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza
Struttura di tipo C 5 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiochirurgia in Sala Operatoria

SALA OPERATORIA	**Tipologia della struttura**		
	A	**B**	**C**
	numero		
Pompe CEC	2	2	3
Monitoraggio: - ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto st - misuratore di pressione arteriosa cruenta - misuratore di temperatura ecg	2	2	3
Scambiatori di calore	2	2	3
Pompa centrifuga	1	1	2
Bisturi elettrici	2 + 1	2 + 1	3 + 1
Respiratori automatici	2	2 + 1	3 + 1
Recupero sangue	2	2	3
Pace-Maker temporaneo (+ 1 disponibile)	2	2	3
Carrello anestesia	2	2	3
Lampade frontali (1 disponibile nella struttura)	1	1	1
Scaldasangue (1 disponibile)	1	1	1
Macchine per ghiaccio	1	1	1

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiochirurgia in Degenza Ordinaria

DEGENZA ORDINARIA	Tipologia della struttura		
	A	B	C
	numero		
Letti monitorizzati con ECG in % del numero totale di posti letto	6 -7 (50%)	11 - 12 (50%)	16 - 17 (50%)
Monitoraggio completo non invasivo in % dei letti monitorizzati con ECG	3 - 4 (50%)	5 - 6 (50%)	8-9 (50%)
Eco-color Doppler con sonda transesofagea	1 presente nella struttura		
Elettrocardiografo	1 presente nella struttura, più 1 disponibile		
Aspiratore secrezioni	1	1	1
Materassi antidecubito	secondo necessità		

I letti monitorati richiedono la presenza di una Centralina.

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiochirurgia in Terapia Intensiva

TERAPIA INTENSIVA	Tipologia della struttura		
	A	B	C
	numero		
Monitor	1 per posto letto		
Respiratori automatici	1 per posto letto + 2 disponibili		
Elettrocardiografo + 1 disponibile	1	1	1
Pompe enterali	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile
Pace-Maker temporanei più bicamerali	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile
Set riapertura	1	1	1
Scaldasangue	2	2	2
Materassi antidecubito	3	5	6
Pompe da infusione	2 per pl	2 per pl	2 per pl
Attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor /defibrillatore con ecg, NIBP, saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	1	1	1

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Accesso, dimissione e follow up dei pazienti

L'accesso del paziente alla Struttura Cardiochirurgica deve avvenire secondo le procedure previste nel paragrafo "Qualificazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali".
Al termine della degenza ordinaria, orientativamente 7-10 giorni, il Centro Cardiochirurgico concorda con il Cardiologo Referente quanto necessario in termini organizzativi e assistenziali tenendo conto delle esigenze e delle volontà dell'utente.

Ogni struttura si impegna ad accettare pazienti nei casi di emergenza.
Il paziente in emergenza Cardiochirurgica viene trasferito al Centro Cardiochirurgico dal Reparto o dalla Divisione di Cardiologia che ha provveduto allo screening diagnostico e alla definizione delle indicazioni all'intervento.

I Centri di Cardiochirurgia assicurano l'accoglienza del paziente in emergenza[†] in tutto l'arco dell'anno; qualora dovessero verificarsi evenienze eccezionali ogni Centro provvederà a reperire un altro Centro in grado di eseguire l'intervento.

Ogni paziente in emergenza dovrà essere accompagnato dalla documentazione necessaria indicata nei requisiti per la qualificazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

Anche nel caso dei ricoveri in emergenza la Cardiologia che ha inviato il paziente, trascorso il periodo di emergenza, se ne farà carico provvedendo a quanto necessario in termini organizzativi e assistenziali.

N.B.:
Si definisce di <u>emergenza</u> un intervento da effettuarsi entro 24 ore dal ricovero presso un Centro Cardiochirurgico.
Si definisce <u>urgente</u> un intervento da eseguirsi entro 5-7 giorni senza interruzione del ricovero.

Gli interventi resi in regime di emergenza saranno oggetto di un monitoraggio che si realizzerà attraverso la compilazione e la trasmissione della tabella di cui al paragrafo "Valutazione" e un audit annuale le cui modalità organizzative sono da definirsi.
La chiusura, anche temporanea, della attività di ogni Centro Cardiochirurgico per qualsivoglia motivo dovrà essere portata anticipatamente a conoscenza dell'Assessorato alla Sanità che si farà carico di rilevare eventuali inappropriatezze delle proposte e assumerà le decisioni pertinenti.

Il follow-up dei pazienti deve comprendere un periodo di 6 mesi dalla data dell'intervento. Esso può essere eseguito anche dalla Cardiologia di riferimento del paziente; è tuttavia necessario che il Centro dove è stato effettuato l'intervento rimanga informato del decorso clinico e delle condizioni generali del paziente almeno per il periodo citato.
Mediante il follow up vengono valutati:
gli **esiti a breve** (entro 30 giorni dall'atto operatorio: mortalità, morbilità, soddisfazione del paziente);
gli **esiti intermedi** (entro sei mesi dall'atto operatorio: mortalità, morbilità, valutazione della funzionalità cardiovascolare, valutazione della qualità della vita, soddisfazione del paziente).

[†] secondo il riferimento territoriale previsto dalla RER

I pazienti devono essere classificati utilizzando indici di rischio operatorio secondo metodi concordati nell'ambito dei percorsi di audit regionali.

Tipologia del centro in funzione dei volumi di attività

A	fino a 450 interventi in CEC/anno
B	da 450 a 800 interventi in CEC/anno
C	da 800 a 1200 interventi in CEC/anno

Requisiti minimi di attività

Ogni struttura non potrà fare meno di 300 interventi l'anno in CEC e che dovrà essere dotata di strutture adeguate in relazione ai carichi di lavoro che sono stati ipotizzati per tre differenti tipologie descritte nella tabella seguente.

Dotazione minima di personale

a) Personale medico - livelli minimi

La dotazione minima, tempo pieno equivalente, di operatori laureati che in maniera coordinata dovranno farsi carico dell'Unità Cardiochirurgica è stata definita specificatamente per quanto riguarda i chirurghi, gli anestesisti e il numero totale di operatori, lasciando alle singole strutture una certa autonomia nella definizione delle professionalità scelte per completare l'organico.
Questa scelta, oltre che condivisibile, si è resa indispensabile alla luce della necessità di dover definire livelli minimi di strutture completamente differenti per compiti istituzionali, finalità e organizzazione.

L'attività medica deve essere coordinata e il Responsabile organizzativo della struttura deve acquisire competenze di tipo manageriale.
Deve essere attivato con gli specialisti componenti l'équipe cardiochirurgica almeno uno dei seguenti rapporti di lavoro:

?? rapporto di dipendenza;
?? rapporto libero professionale coordinato e continuativo;
?? associazione libero professionale i cui membri costituiscano un'équipe di fatto.

I requisiti minimi di personale laureato sono illustrati nella tabella che segue:

	Tipologia della struttura		
	A	**B**	**C**
cardiochirurghi	3	5	7
anestesisti	2	4	5/6
altri laureati (Cardiochirurghi, anestesisti cardiologi) a completamento dell'équipe	5	6	8

Per essere parte dello Staff Residente ogni Cardiochirurgo deve poter dimostrare di avere effettuato in veste di primo o secondo operatore almeno 200 casi di chirurgia cardiaca negli ultimi 5 anni;
Per essere adeguato lo Staff Residente deve garantire che almeno il 30% dei Cardiochirurghi possieda una casistica personale come primo operatore, di almeno 200 casi di chirurgia cardiaca negli ultimi 5 anni.

Altre figure professionali, la cui presenza è definita obbligatoria, quindi in servizio presso la struttura (Ospedale o Casa di cura), sono: Cardiologo, Terapista della riabilitazione (VI livello).

Per quanto riguarda le figure del Nefrologo, Angiologo, Neurologo, Pneumologo, Fisiatra, qualora non siano già in organico alla struttura, è previsto che questa se ne possa avvalere attraverso l'istituto della convenzione con Strutture esterne.

Queste collaborazioni debbono essere codificate anticipatamente sia per quanto riguarda le persone che la struttura presso cui questa opera.

b) Personale non medico - livelli minimi

La dotazione minima di personale non laureato, tempo pieno equivalente, è illustrata nella tabella che segue:

	Tipologia della struttura		
	A	**B**	**C**
Caposala	3	3	3
Infermieri professionali	29	43	59
Tecnici perfusionisti	2	3	4
Ausiliari	6	7	12

NB: Nella struttura deve essere presente 1 tecnico manutentore.

Il numero di operatori indicati rappresenta quello minimo per una struttura che opera a regime secondo i volumi di attività (numero di interventi) previsti con la suddivisione nelle tre tipologie A-B-C.

Si ritiene che, per quanto riguarda il personale infermieristico, ad esclusione delle Caposala, i 2/3 debbano essere rappresentati da operatori dipendenti della struttura, mentre 1/3 possa essere in servizio con contratti differenti.

Per quanto riguarda i tecnici perfusionisti, il loro rapporto di lavoro può essere di dipendenza o libero professionale coordinato e continuativo, mentre per quanto riguarda il personale ausiliario, questo può essere di "appartenenza" ad imprese esterne o in servizio con contratti di appalto.

La dotazione di personale minima a svolgere qualsiasi livello di attività inferiore a 450 interventi è di 29 infermieri professionali.

La dotazione di personale richiesta è quella prevista per i livelli massimi dello scaglione di attività (es. 800 interventi per lo scaglione B).

Deve comunque esservi la possibilità di verifica della presenza, non limitatamente alla struttura (es. casa di cura) ma nella U.O. di Cardiochirurgia, del personale sufficiente in relazione ai carichi di lavoro:

terapia intensiva
?? presenza minima di due unità infermieristiche per l'intero arco delle 24 ore
?? rapporto presenza infermieri/pazienti nelle 24 ore: non inferiore a 1:2

sala operatoria
?? durante le fasce orarie di attività chirurgica presenza minima di tre unità infermieristiche

degenza ordinaria/postintensiva
?? presenza minima di due unità infermieristiche per l'intero arco delle 24 ore

Il personale tecnico perfusionista per il livello di attività massimo dello scaglione B deve essere di 3 unità.

Adeguamento del personale, delle strutture e delle attrezzature in relazione a volumi di attività intermedi

Per livelli di attività intermedi, ma comunque superiori a 450 casi, l'incremento della dotazione di personale laureato e non, dei letti di terapia intensiva e di degenza viene così calcolata:

fino a 800 CEC/anno: 1 cardiochirurgo ogni 200 CEC
1 anestesista ogni 200 CEC
1 altro personale laureato ogni 400 CEC
4 infermieri professionali ogni 100 CEC
1 letto UTI ogni 100 CEC
3 letti di degenza ogni 100 CEC

oltre 800 CEC/anno: 1 cardiochirurgo ogni 200 CEC
1 anestesista ogni 250 CEC
1 altro personale laureato ogni 200 CEC
6 infermieri professionali ogni 120 CEC
1 letto UTI ogni 120 CEC
4 letti di degenza ogni 120 CEC
1 sala operatoria dedicata ogni 400 CEC

Non viene indicata l'entità dell'adeguamento degli standard di dotazione di attrezzatura. Ferma restando la dotazione minima indicata, si ritiene che ogni Centro aumenterà la propria dotazione sulla base dell'aumentata attività e dei protocolli clinico/assistenziali adottati.

Acquisizione servizi

Laboratorio di Analisi chimico-cliniche e Microbiologiche

?? **Laboratorio di Analisi chimico-cliniche**

Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati in laboratori.

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione dei seguenti esami:
CPK, CPK-MB, Assetto lipidico completo, D.Dimero, Antitrombina III, Dosaggio dei livelli ematici degli antibiotici più diffusi per la determinazione delle concentrazioni di "picco" e "predose" (Amicacina, Netilmicina, Gentamicina, Vancomicina e/o altri), Ceruloplasmina, Digitalemia, Fenobarbitalemia, Transferrinemia.

La U.O. di Cardiochirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

?? **Laboratorio di Microbiologia**

La U.O. di Cardiochirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi ed anaerobi Gram-positivi e Gram-negativi, miceti e virus, da ogni materiale biologico e non.
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici, e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Anche il laboratorio di Microbiologia deve garantire l'attività 7 giorni su 7.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati in laboratori.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Radiologia

?? **Radiologia convenzionale**

È prevista obbligatoriamente la presenza all'interno della struttura di un servizio di Radiologia convenzionale a disposizione 7 giorni su 7, e 24 ore su 24.

?? **TAC e RMN**

Ogni U.O. Cardiochirurgica deve potersi servire di una TAC e/o RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.

Modalità di accesso all'indagine debbono essere descritte in una procedura e compatibili con le esigenze dei Pazienti Cardiochirurgici (modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilità di accesso).

Emodinamica

Ogni U.O. Cardiochirurgica deve potersi servire di un servizio di Emodinamica disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.

Modalità di accesso alla struttura debbono essere descritte in una procedura e compatibili con le esigenze dei Pazienti Cardiochirurgici (modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilità di accesso, ecc...).

DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO

Valvulopatie

Le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica per questa patologia sono:

1) dati relativi all'anamnesi e all'esame fisico raccolti ed interpretati criticamente dal cardiologo curante e riportati fedelmente per iscritto su di un documento ufficiale (cartella o relazione clinica) da lui sottoscritto ;
2) elettrocardiogramma, radiografia del torace, ecocardiogramma bidimensionale e Doppler;
3) coronarografia (nei pazienti di età superiore a 50 anni).

Sono invece componenti facoltative della documentazione:
esame emodinamico-angiografico, altre tecniche di imaging diagnostico cardiovascolare e quant'altro venga ritenuto opportuno dal cardiologo proponente o dal cardiochirurgo.

Cardiopatia Ischemica

Per quanto riguarda i pazienti con patologia ischemica miocardica, dalla documentazione dovrà risultare che:

a) il trattamento medico non è sufficiente nel controllo dei sintomi;

b) nonostante un trattamento medico efficace, sono presenti alterazioni ischemiche silenti a bassa soglia o indici di rischio elevati in base alla diagnostica strumentale non invasiva o alla coronarografia

Dovrà inoltre risultare che l'intervento cardiochirurgico è preferibile ad altri interventi di rivascolarizzazione meccanica (PTCA) e che il quadro coronarografico è adeguato quantitativamente e qualitativamente alla rivascolarizzazione.
Dovranno inoltre essere messe in risalto eventuali patologie associate cardiache o extracardiache che possono intervenire nell'indicazione alla cardiochirurgia.

Ne consegue che le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica sono:
1) coronarografia;
2) dati anamnestici raccolti ed interpretati criticamente dal proponente curante e riportati fedelmente per iscritto su un documento ufficiale (cartella clinica o relazione clinica) da lui sottoscritto;
3) risultati di esami (ecg durante angor, test ergometrico, Holter, test di imaging, ecc.) comprovanti ischemia comunque provocata.

N.B.:
Tutti gli esami diagnostici dovranno:
?? essere originali e completi;
?? essere corredati da un referto firmato;
?? essere di qualità tecnica adeguata.
Deve essere possibile accedere a distanza al contenuto diagnostico descritto nelle conclusioni del referto.

PAZIENTE CANDIDATO ALL'ANESTESIA PER CHIRURGIA CARDIACA

La valutazione anestesiologica del paziente cardiochirurgico avviene durante la visita preanestetica, presso il Centro di Chirurgia, e si basa sulla raccolta dei dati anamnestici, sull'esame obiettivo e sull'analisi dei test laboratoristici e strumentali che il paziente ha già eseguito e la cui documentazione deve essere annessa alla cartella; la valutazione si completa con una quantificazione del rischio a cura dell'anestesista.

Informazioni che debbono essere reperibili in cartella

Dati anamnestici

?? Descrizione della cardiopatia in base alla diagnosi anatomica.
?? Riassunto dei sintomi più importanti, del decorso della patologia e delle complicanze.
?? Quantificazione dell'invalidità derivante dalla cardiopatia (riduzione della capacità lavorativa e/o cambiamento delle abitudini di vita).
?? Terapia farmacologica precedente, in atto e sua risposta.
?? Anestesie e interventi chirurgici precedenti.
?? Patologie associate.
?? Classificazione secondo i criteri della New York Heart Association (NYHA) e Canadian Cardiovascular Society (CCS).
?? Eventuali intolleranze a farmaci.

Esame obiettivo clinico

Esame dell'obiettività cardio-polmonare e neurologica, con particolare riferimento a:

?? presenza dei segni di cardiomegalia e di compromissione ventricolare, turgore delle vene giugulari, edemi declivi, epatomegalia, vasculopatia periferica;
?? caratterizzazione di una eventuale dispnea;
?? status mentale e i deficit neurologici.

Esami laboratoristici

?? Routinari non specifici.

Esami Ematologici	Emocromo con formula, Conta Piastrine, Creatininemia.
Esami Biochimici	Glicemia, Azotemia, Uricemia, Protidemia Totale, Bilirubinemia Frazionata, Trigliceridemia, Colesterolemia Totale e HDL, GOT/GPT, Colinesterasi, Amilasi, Sodiemia, Potassiemia, Calcemia, Magnesiemia, HIV,Antigene Au, HBsAg, VDRL., Esame completo delle urine
Esami Emocoagulativi	PT - PTT, Fibrinogenemia.

?? Routinari specifici: CPK, CPK-MB, assetto lipidico completo.

?? Non routinari (relativi a patologie associate):
- Diabete: studio della tolleranza al glucosio.
- Patologia tiroidea: test specifici T3 -T4.
- Patologia respiratoria: emogasanalisi arteriosa.

Esami strumentali

?? Comuni:
radiografia del torace, in proiezione standard e laterale, se opportuno con esofago baritato, elettrocardiogramma.

?? Specifici:
- patologie neoplastiche: TAC degli organi bersaglio (per escludere metastasi);
- patologia carotidea e coronaropatie: Eco-Doppler.

DIMISSIONE DEL PAZIENTE DOPO L'INTERVENTO

Dopo l'intervento, all'atto della dimissione, il Centro Cardiochirurgico fornisce alla Cardiologia/Cardiologo di riferimento e al Medico personale del paziente le seguenti informazioni:

1) sintesi anamnestica-cardiologica con l'indicazione all'intervento;

2) descrizione dettagliata della tecnica operatoria (numero e tipo dei graft e valvole impiegati, e relative procedure, ad esempio: singolo in arteria mammaria sul ramo discendente anteriore, sequenziale in vena safena su ramo circonflesso e primo marginale ottuso etc.[1]);

3) motivazione di eventuali discordanze tra il tipo di intervento pianificato collegialmente dall'équipe cardiologica e cardiochirurgica ed il risultato chirurgico (ad esempio: quali sono stati i motivi di una rivascolarizzazione incompleta - limiti tecnici, problemi emodinamici intraoperatori, etc. - o di una mancata sostituzione valvolare in un paziente con valvulopatie multiple - valutazione intraoperatoria etc.);

4) necessità o meno di trasfusione di sangue da donatore (o utilizzo di autotrasfusione). Nel caso sia stato trasfuso sangue da donatore è bene motivarne la necessità e specificare il numero di unità di sangue e/o di emoderivati;

5) principali complicanze intraoperatorie e nella Sezione di Terapia Intensiva post-operatoria (sanguinamento, aritmie, turbe di conduzione, quadro di bassa portata, necessità di reintervento). Devono sempre essere segnalate, con particolare accento, la necrosi perioperatoria (sede, variazione dell'ECG pre e post-operatorio e liberazione enzimatica), la sepsi chirurgica, l'insufficienza respiratoria o renale, il sospetto di

[1] Si può usare ad esempio lo schema di seguito riportato (modificato da Favaloro).

Tipo di graft	Sede anastomosi distale 1	Sede anastomosi distale 2 (solo per sequenziali)	Qualità graft e anastomosi	Qualità vaso nativo
vena safena	IVA	IVA	buono	calibro esile
a. mammaria	Cx	Cx	scarso	ateromasico
a. gastroepiploica	MO	MO	etc.	buono
a. radiale	Diag	Diag		
(singolo o sequenziale)	CDx	CDx		

infezione post-operatoria. Nel caso sia necessaria un'assistenza circolatoria o ventilatoria temporanea prolungata è bene specificarne le motivazioni, la durata e il tipo di sistema utilizzato;

6) debbono essere puntualizzate le seguenti condizioni:
   ?? presenza o meno di sintomi;
   ?? condizioni delle ferite chirurgiche;
   ?? obiettività clinica (toni aggiunti, soffi, ipofonesi etc.);
   ?? ECG o ecocardiogramma rispetto al preoperatorio (comparsa di IMA, turbe di conduzione, aritmie);
   ?? Rx torace (versamento pleurico o pericardico, disventilazione, etc.);
   ?? ecocardiogramma (cinesi globale e segmentaria, versamento pericardico);
   ?? analisi di laboratorio (emogramma, funzionalità renale ed epatica, indici di flogosi);

7) giorno in cui si è iniziata la mobilizzazione e grado di mobilizzazione raggiunta alla dimissione;

8) terapie mediche al momento della dimissione, con particolare enfasi, nel caso sia stato adottato un trattamento anticoagulante, alle sue indicazioni, al suo dosaggio ed ai valori di attività protrombinica (INR) raggiunti;

9) misure di prevenzione secondaria prescritte (igieniche, alimentari e medicamentose) e relativi controlli suggeriti.

Alla dimissione dalla Struttura Cardiochirurgica (in genere fra la 7ª-10ª giornata) il paziente deve essere riaffidato alla Cardiologia/Cardiologo di riferimento per il follow up. Nella maggior parte dei casi ovvero nei soggetti in cui il decorso post-operatorio sia stato esente di complicanze, il paziente sarà seguito in via ambulatoriale (attraverso visite programmate o nell'ambito di una struttura di Day Hospital); è noto che questi pazienti richiedono solamente alcuni controlli clinici ravvicinati e una rivalutazione di alcune semplici indagini strumentali (laboratorio, Rx torace, ecocardiogramma). Nei casi complicati, con problematiche ventilatorie, chirurgiche o di compenso, potrà essere considerato un ulteriore periodo di degenza ospedaliera o l'assistenza presso una Struttura di riabilitazione cardiologica.

Indice

Premessa 227
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 227
Acquisizione servizi 235
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 237

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Cardiologiche con posti letto e degli Ambulatori Cardiologici

Premessa

Il documento che riporta i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti a fini di accreditamento per le cardiologie dotate di posti letto e gli ambulatori di cardiologia, è stato elaborato con l'intento di riferirlo alle unità operative di cardiologia identificate istituzionalmente come tali.

LE CARDIOLOGIE CON POSTI LETTO

Si definiscono in quanto appartenenti a tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale. L'aritmologia non condiziona la definizione dei livelli: le procedure connesse possono infatti essere svolte nelle strutture di qualsivoglia livello, fatto salvo che la struttura stessa possieda le caratteristiche logistiche, tecnologiche, di personale e professionalità specificatamente previste dalla complessità dell'intervento (vedi nella sezione dedicata del presente documento).

Primo livello

a) Caratterizza il primo livello il servizio o la divisione dotata di Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di posti letto.

b) Le funzioni esercitate comprendono l'emergenza-urgenza cardiologica, assistenza in degenza, diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (strumentale non invasiva: ecocardiografia, ergometria, holter, elettrofisiologia), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della ospedalizzazione a domicilio (home care), eventuale riabilitazione post-acuta (continuità delle cure).

Le dimensioni della terapia intensiva partono da un minimo di 4 posti letto. In linea di massima si valuta, per il buon funzionamento della unità di terapia intensiva, che non sia opportuno superare il limite di 8 posti letto.

Secondo livello (struttura cardiologica con emodinamica)

Oltre alle funzioni esercitate dal primo livello si aggiungono: trattamento dei cardiopatici con impegno diagnostico/assistenziale particolare (cardiopatici acuti complicati), diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico e/o di alta specializzazione (cardiologia nucleare, cardiologia pediatrica, ecc.) accertamenti emodinamici e contrastografici (cateterismo cardiaco, coronarografia, angioplastica).
Vengono identificati due momenti tecnico-organizzativi:

- Laboratorio di emodinamica diagnostica: valuta pazienti portatori di cardiopatia ischemica e/o di valvulopatie per una definizione diagnostica di tipo morfologico e che si ritiene necessitino di procedure terapeutiche invasive o cardiochirurgiche.
- Laboratorio di emodinamica interventistica: risponde a tutte le esigenze di terapia invasiva (angioplastica) del territorio di riferimento che dovrebbe trovare un rapporto corrispettivo con l'attività diagnostica.

Terzo livello

In aggiunta a quanto definisce il secondo livello
- UU.OO. di Cardiochirurgia in sede
- UU.OO. di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica
- Centro abilitato trapianto cardiaco
- Eventuali centri che svolgono funzioni interregionali, secondo la programmazione nazionale.

Oltre a svolgere le funzioni previste dai livelli precedenti le strutture debbono essere in grado di far fronte a tutte le esigenze diagnostico terapeutiche non soddisfatte dagli altri livelli: interventi cardiochirurgici d'urgenza e di elezione, cardiologia interventistica (angioplastica coronarica, valvuloplastica, ecc.), trapianto di cuore, cardiologia e cardiochirurgia pediatrica.

Il terzo livello collegato a cardiochirurgie autorizzate al trapianto di cuore ai sensi del D.M. 9/11/94 n° 297, Serie Generale 21/12/94, oltre alle funzioni sopra elencate deve prevedere le funzioni cardiologiche attinenti alla attività di trapianto.

FUNZIONI ARITMOLOGICHE

L'attività di stimolazione elettrica permanente (Pace Maker) può essere svolta in UU.OO. di cardiologia a qualunque livello ospedaliero.

Centro aritmologico di 1° livello

Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di 2° o di 3° livello. È dotato di Laboratorio specifico. Svolge attività di impianto di Pace-Maker, di studi elettrofisiologici e di impianto di defibrillatore.

Centro aritmologico di 2° livello

Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di 2° o di 3° livello. È dotato di Laboratorio avanzato con requisiti strutturali, strumentali previsti dalle note di accreditamento. Oltre alle attività descritte al 1° livello (elettrostimolazione, elettrofisiologia, impianto di P.M. defibrillatore) svolge attività di ablazione.

REQUISITI MINIMI DI ATTIVITÀ

Si ritiene che la struttura di primo livello debba avere volumi di attività tali da determinare una idonea occupazione dei posti letto, il mantenimento della competenza clinica al trattamento e l'appropriatezza dei ricoveri.
Tali livelli di attività si realizzano con il ricovero di patologie acute cardiache di esclusiva pertinenza dei reparti di Terapia Intensiva cardiologica: I.M.A., arresto cardiaco, insufficienza cardiaca acuta, sincope e aritmie potenzialmente fatali, dissezione aortica, tamponamento, embolia polmonare.

Un laboratorio diagnostico dedicato deve eseguire ogni anno un numero ottimale di 800-1200 procedure all'anno di cui obbligatoriamente 600 coronarografie.

La funzione di Emodinamica Avanzata diagnostica e interventistica deve eseguire almeno 300 procedure di angioplastica.

GLI AMBULATORI CARDIOLOGICI

Si collocano in ambiente ospedaliero o extraospedaliero.
Accolgono pazienti con patologia di tipo cardio-vascolare sospetta o attuale, diagnosticata e/o stabilizzata.

Le attrezzature e i locali, quando possibile, devono essere condivisi, nell'ottica di un utilizzo ottimale e di una gestione efficiente.
Devono essere previste procedure per l'utilizzo comune delle apparecchiature e locali.

Terapia intensiva cardiologica

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ubicazione

In prossimità del pronto soccorso, prevedendo collegamenti preferenziali
La UTIC può essere collocata in contiguità con l'area di degenza ordinaria cardiologica o con la Rianimazione.

Dotazione minima di ambienti o spazi

?? zona strettamente assistenziale

ambienti o spazi	note
ambienti di degenza a 1 -2 letti	Il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o articolato in box
spazio controllo infermieri + consolle monitor	

?? zona dei servizi di supporto

ambienti o spazi	note
area tecnica di lavoro con strumentazioni e attrezzature (ambiente/spazio)	
area tecnica per procedure (ambiente)	quando non siano realizzabili al letto del paziente
spogliatoio (ambiente) o zona filtro personale	
stanza del medico di guardia (ambiente)	anche in comune con la degenza
filtro visitatori (ambiente/spazio)	
locale per colloqui con i famigliari (ambiente)	anche in comune con la degenza

Le dimensioni delle camere devono essere tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, accesso barella e movimentazione apparecchiature.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione attrezzature

attrezzature	note
trave testaletto	almeno 1 presa per ossigeno, vuoto, aria compressa almeno 4 prese di corrente 220 V 1 presa interbloccata per apparecchi RX portatili (anche a parete) prese di terra equipotenziali barra portastrumenti con lampada a braccio
monitoraggio	100% dei posti letto il 25% dei p.l. deve essere attrezzato anche con canale di monitoraggio emodinamico

	il 25% dei p.l. deve essere attrezzato anche con monitoraggio a 2 vie di pressione invasiva, portata, ossimetria

attrezzature	note
pompe a infusione	2 pompe per p.l. 1 di riserva ogni 2 p.l.
elettrocardiografo	1 a tre-sei canali 1 di riserva (anche condiviso con il reparto di degenza)
defibrillatore più carrello di emergenza	almeno 2
pace-maker temporaneo completo di accessori	1 ogni 3 p.l. o frazioni minimo 2
materassi antidecubito	1 ogni 4 p.l.
apparecchio di emogasanalisi	deve essere disponibile la funzione
ACT, aPTT	1 nella terapia intensiva
ecocardiografo	1 nella terapia intensiva anche condiviso con strutture attigue
respiratore	1 nella terapia intensiva dotato anche di allarme per la deconnessione del paziente, anche condiviso con strutture attigue
aspiratori per broncoaspirazione	
letto tecnico	
diafanoscopio	

L'impianto dei gas medicali deve prevedere una presa di ossigeno, vuoto e di aria compressa per posto letto.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per la definizione della dotazione di personale infermieristico e medico si considerano come articolazione omogenea l'UTIC e il reparto clinico di degenza, determinando requisiti minimi a fine di sicurezza e lasciando facoltà alle varie strutture di articolare nel modo più appropriato alle specifiche esigenze di servizio, l'organizzazione interna.

Nell'articolazione omogenea UTIC-Reparto di Degenza (con dotazione minima di 4 posti letto UTIC) devono almeno essere presenti nelle 24 ore 2 infermieri.

Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo, condiviso con il reparto clinico di degenza.
La dotazione di personale va commisurata localmente alla attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza cardiologica.

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere previsti all'interno o in prossimità del reparto uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari.

La camera di degenza deve contenere lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e la movimentazione della barella.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)

Reparto:

- letti di degenza telemetrati (centralina più trasmettitore) 1/4 del totale (in caso di struttura di 2° e 3° livello la dotazione deve essere potenziata a 1/3 del totale)
- pompe di infusione dotazione pari al 50% dei posti letto
- almeno due ventilatori (apparecchi per CPAP) devono essere disponibili per l'utilizzo in tutte le strutture di 2° e 3° livello.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo, condiviso con la UTIC.

La dotazione di personale va commisurata localmente all'attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza.

Cardiologia pediatrica

Premessa

La Cardiologia Pediatrica opera nella prevenzione, diagnosi e cura della Malattie Cardiovascolari dell'età pediatrica e dell'adolescenza.
Le attuali tecniche di diagnosi non invasiva consentono inoltre la identificazione di cardiopatie in epoca prenatale (dalla 20a settimana di gestazione).

L'attività di Cardiologia Pediatrica, analogamente a quanto avviene per la cardiologia in generale, si articola in tre livelli operativi.

PRIMO LIVELLO

- Struttura dotata di Unità funzionale di Ostetricia di 2°livello, e di Unità funzionale di Pediatria di 2° livello, con UU.OO. di cardiologia (I o II livello operativo) dotata di funzione di cardiologia pediatrica.
- Funzione di Cardiologia Pediatrica

Funzioni:
- diagnosi precoce delle Malattie Cardiovascolari in età neonatale (eventualmente prenatale) e pediatrica
- trattamento medico di emergenza e collegamento verticale con strutture di livello superiore
- consulenza cardiologica per Pediatria di base, Medicina scolastica, Medicina sportiva
- attività prevalentemente ambulatoriale.

SECONDO LIVELLO

- Struttura dotata di Unità funzionale di Ostetricia, di Pediatria e di Neonatologia di 3° livello; UU.OO. di Cardiologia di 2° livello (II o III livello operativo) con funzione o servizio di cardiologia pediatrica
- Servizio di Cardiologia Pediatrica.

Funzioni:
come il 1° livello e inoltre,
- diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico
- diagnostica prenatale
- accertamenti diagnostici invasivi
- ricovero in assistenza
- attività ambulatoriale
- attività di ricovero.

TERZO LIVELLO (FUNZIONI DI LIVELLO REGIONALE)

- Struttura ad alta specialità cardiologica e cardiochirurgica pediatrica e neonatologica e con ampie competenze multidisciplinari
- Unità Operative integrate di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica[1] (possono essere collocate in Struttura esclusivamente pediatrica oppure in ambito cardiologico e cardiochirurgico).

Funzioni:
Come il 2° livello e inoltre,
- diagnostica incruenta e cruenta ad alto contenuto tecnologico e di alta specializzazione
- Cardiologia interventistica e aritmologia interventistica
- trattamento cardiochirurgico delle cardiopatie congenite e trapianto cardiaco
- terapia intensiva, semi intensiva e di degenza ordinaria per il cardiopatico congenito.

FOLLOW UP DEL CARDIOPATICO CONGENITO ADULTO

È necessario in ragione del crescente numero di pazienti operati (o non operati) con attuale elevata sopravvivenza a medio-lungo termine, per lo specifico grado di competenze richiesto agli operatori sanitari e per le particolari problematiche cardiologiche (ed extra cardiache) presentate da questa categoria di pazienti.

Strutture:
- Unità Operative inserite o integrate in cardiologie di 3° livello con cardiochirurgia con competenza nella patologia congenita.

Funzioni:
- Controllo clinico e diagnostico strumentale incruento e cruento ad alto contenuto tecnologico e ad alta specializzazione (ecocardiografia, emodinamica interventistica, elettrofisiologia, cardiologia nucleare, ecc.).

1) Le funzioni di primo livello

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	Valgono i requisiti strutturali, dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.
R. tecnologici	**<u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u>** - n.1 elettrocardiografo multicanale - n.1 ecocardiografo mono-bidimensionale color Doppler, sonde 3.5 - 5 - 7.5 MHz - n. 1 erogatore di ossigeno (anche in comune con altre strutture ambulatoriali) - n. 1 apparecchiature di rianimazione ad uso neonatale o pediatrico (anche in comune con altre strutture ambulatoriali contigue). Valgono i requisiti tecnologici dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.
R. organizzativi	Deve essere previsto il collegamento con il secondo e terzo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 500 visite cardiologiche e almeno 400 ecocardiogrammi trastoracici in età pediatrica.[3] n.1 pediatra o cardiologo con training in Cardiologia Pediatrica n.1 infermiere professionale

[2] Per Cardiochirurgia Pediatrica si intende la Struttura in grado di eseguire interventi in epoca neonatale e nelle successive fasce di età, fino a 18 anni. Requisiti minimi di attività sono 200 interventi/anno in circolazione extracorporea e a cuore chiuso, dei quali almeno il 40% in pazienti inferiori all'anno di età.

2) Le funzioni di secondo livello

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	**dotazione minima di ambienti e spazi** ?? 2 ambulatori ?? 1 laboratorio di diagnosi incruenta richieste prestazionali per specifici ambienti ?? per quanto riguarda le caratteristiche strutturali e le dotazioni del laboratorio e dell'ambulatorio cardiologico, valgono i requisiti descritti nelle parti specifiche di questo stesso documento; ?? devono essere garantite una logistica e le attrezzature necessarie a consentire la permanenza della madre accanto al bambino e il suo accudimento.
R. tecnologici	**dotazione minima di attrezzatura e strumentazione** ?? culle, termoculle, letti di degenza di diverse dimensioni ?? elettrocardiografia standard e Holter ?? ecocardiografia mono-bidimensionale color Doppler, sonde 3.5 - 5 - 7.5 Mhz ?? ergometria ?? strumentazione e kit di rianimazione pediatrica Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
R. organizzativi	Deve essere prevista reperibilità medica 24 ore su 24. Deve essere previsto il collegamento con il terzo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 1200 visite cardiologiche, 50 Holter, 100 test ergometrici, 50 ricoveri, 1000 ecocardiogrammi trastoracici in età pediatrica[4].

3) Le funzioni di terzo livello

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	**dotazione minima di ambienti e spazi** ?? reparto di terapia semintensiva (5 letti) e di degenza ordinaria (15 letti) ?? ambulatorio e laboratorio di diagnosi incruenta ?? laboratorio di emodinamica richieste prestazionali per specifici ambienti ?? per quanto riguarda le caratteristiche strutturali e le dotazioni del laboratorio e dell'ambulatorio cardiologico, valgono i requisiti descritti nelle parti specifiche di questo stesso documento; ?? devono essere garantite una logistica e le attrezzature necessarie a consentire la permanenza della madre accanto al bambino e il suo accudimento.

[2] Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di almeno 300.000 abitanti.
[4] Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di almeno 1 - 2.000.000 abitanti.

R. tecnologici	**<u>dotazione di attrezzatura e strumentazione</u>** ?? culle, termoculle, letti di degenza di varie dimensioni ?? elettrocardiografia standard e Holter ?? ecocardiografia transtoracica e transesofagea ?? ergometria ?? laboratorio di emodinamica con cineangiografo biplano e monoplano ad arco, ossimetro e strumento per emogasanalisi, sistema completo per assistenza respiratoria e anestesia di tipo pediatrico ?? strumentazione e kit di rianimazione pediatrica. Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
R. organizzativi	Deve essere previsto servizio di guardia e reperibilità 24 ore su 24 (cardiologica, anestesiologica e cardiochirurgica). Devono essere previste procedure di collegamento con il Servizio 118. Devono essere previste procedure di collegamento con il primo e secondo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 1500 visite cardiologiche, 150 Holter, 400 ricoveri, 1800 ecocardiogrammi transtoracici e transesofagei, 170 cateterismi cardiaci (comprese 50 procedure interventistiche) 150 ecocardiografie fetali preselezionate[5]. Il personale è interamente dedicato. Le figure professionali necessarie sono rappresentate dal Cardiologo pediatra, cardiochirurgo, anestesista, pediatra.

[5] Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di 4- 6 milioni di abitanti.

4) Follow up del cardiopatico congenito adulto

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	**<u>dotazione minima di ambienti e spazi</u>** ?? disponibilità di letti di degenza in reparto Cardiologico con Terapia Intensiva ?? locali per attività ambulatoriale (anche in contesto di reparto cardiologico) ?? laboratorio per esami incruenti (idem) ?? laboratorio di emodinamica (idem) <u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u> valgono i requisiti già descritti per il reparto cardiologico, i laboratori e gli ambulatori
R. tecnologici	**<u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u>** non invasiva e invasiva (vedi 2° e 3° livello di Cardiologia) Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
R. organizzativi	Deve essere prevista reperibilità cardiologica 24 ore su 24. Devono essere previsti volumi di attività annuali di 600-800 visite cardiologiche (con eco, Holter, test ergometrici), 50 - 80 ricoveri per terapie, studi emodinamici, procedure interventistiche, studi elettrofisiologici, 100 ricoveri in Day Hospital [6].

[6] Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di 6 - 8 milioni di abitanti.

Laboratorio di emodinamica

Ubicazione

Il laboratorio deve essere in contiguità o funzionalmente collegato alla Terapia Intensiva cardiologica o alla sala operatoria cardiochirurgica.
Esso deve essere disponibile per gli esami cardiologici urgenti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi per il laboratorio di emodinamica

ambienti o spazi	note
sala di emodinamica	pareti e porte con schermature piombate gabbia di Faraday
sala controllo o spazio di controllo	protetto con parete o vetro piombato
spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di emodinamica
spazio lavaggio - vestizione medici	esterno alla sala di emodinamica
spazio per la 'compressione' vascolare	
spazio per lo stoccaggio di materiale	
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre funzioni
sala refertazione e archiviazione CD-ROM	
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze del laboratorio
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre funzioni
spazio/locale per le attività di segreteria	anche in comune con altre funzioni

?? Lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente attorno al tavolo e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze (almeno m^2 25 per le strutture esistenti, m^2 35 per le strutture di nuova progettazione).
?? Il pavimento deve essere antistatico, lavabile e disinfettabile.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

?? Laboratorio di emodinamica

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 elettrocardiografo (almeno tre canali)	
1 respiratore automatico	anche di tipo pediatrico, qualora si pratichi cardiologia pediatrica, anche eventualmente condiviso con strutture attigue
1 ossimetro	

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 strumento per misurare la portata cardiaca	anche inserito nel poligrafo
1 set per la pericardiocentesi	
contropulsatore	laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per ACT o aPTT	laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per emogasanalisi	a disposizione la funzione

?? Sala di emodinamica

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
letto radiologico	
stativo a C o a U	
visione ottimale in scopia	
cinematografia con film di 35 mm	con la sola alternativa della digitalizzazione con archiviazione in CD-ROM (standard DICOM 3)
digitalizzazione dell'immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate	laddove si pratica interventistica
lampada scialitica	con alimentatore di sicurezza
poligrafo con almeno due canali di pressione e 2 tracce ECG	
poligrafo con 12 derivazioni ECG, almeno 3 contemporanee	laddove si pratica cardiologia interventistica
carrello di rianimazione e defibrillatore	
1 pompa di infusione più una sonda nella struttura (di sicurezza)	
2 pompe di infusione	laddove si pratica cardiologia interventistica
1 pace-maker temporaneo	
attrezzature per la radioprotezione: camice piombato collare piombato occhiali e guanti anti raggi X paratia anti raggi X posta fra paziente e operatore	in numero sempre corrispondente agli operatori in attività
dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche	in quantitativi commisurati alla attività

?? Camera oscura

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
sviluppatrice e densitometro e relativi	

accessori	

?? Sala di refertazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 moviola	nei laboratori con più di una sala sono necessarie 2 o più moviole
1 videoregistratore	in assenza di digitalizzazione

Deve essere presente un impianto gas medicale con 2 prese gruppi ossigeno/vuoto/aria compressa per sala.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un laboratorio diagnostico dedicato, con una sola sala, che opera con un unico turno di personale deve eseguire ogni anno un numero ottimale di 800-1200 procedure all'anno di cui obbligatoriamente 600 coronarografie.
Qualora il laboratorio non sia dedicato, rientrano nel numero indicato anche le procedure di aritmologia invasiva in esso praticate.
Per l'interventistica il numero minimo di angioplastiche coronariche per centro è di 300 all'anno.
Per i requisiti minimi di attività, laddove si eseguano esami pediatrici, vedi Cardiologia Pediatrica.
Nel caso in cui il Laboratorio sia collocato in strutture dove non sia presente una UTIC deve comunque usufruire di una Terapia Intensiva in cui esistano competenze cardiologiche.
Di regola, come già enunciato, il laboratorio di emodinamica caratterizza il secondo livello organizzativo che prevede la presenza, nella medesima struttura, dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica.
Non sono previsti laboratori autonomi di emodinamica.
Un laboratorio di emodinamica può essere tuttavia aggregato a una Cardiochirurgia, purchè esso mantenga le caratteristiche di funzionalità previste nel presente documento.
La Terapia Intensiva Cardiochirurgica che gli fa da appoggio non dovrà ricoverare pazienti di pertinenza di una Terapia Intensiva Cardiologica.

Personale medico, infermieristico e tecnico presente per sala attiva

Attività diagnostica	Medici	1
	Infermieri	1
	Tecnici di radiologia	1 (anche su due sale)
Attività interventistica	Medici	2
	Infermieri	1
	Tecnici di radiologia	1

Laboratorio di elettrofisiologia ed elettrostimolazione permanente

La diagnosi e la terapia delle aritmie mediante tecniche transesofagee va prevista in tutte le cardiologie con posti letto.
Inoltre l'impianto di pacing temporaneo deve poter essere garantito in ogni reparto di Cardiologia dotato di degenza e terapia intensiva cardiologica.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi per la sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione

ambienti o spazi	note
sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione	pareti e porte con schermature piombate gabbia di Faraday
spazio/locale per medici, infermieri, tecnici di radiologia	
spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di elettrofisiologia
spazio lavaggio-vestizione medici	esterno alla sala di elettrofisiologia
spazio per lo stoccaggio di materiale	
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre funzioni
sala refertazione e archiviazione	
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze del laboratorio
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre funzioni
spazio/locale per le attività di segreteria	anche in comune con altre funzioni

?? Lo spazio deve essere dimensionato per il contenimento di tutte le attrezzature necessarie e deve consentire al personale di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze.
?? pavimento antistatico, lavabile e disinfettabile.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

?? laboratorio di elettrofisiologia ed elettrostimolazione permanente

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
apparecchio radiologico per scopia monoplano possibilmente con arco rotante	laddove si pratica ablazione l'arco rotante è obbligatorio
lettino radiotrasparente	
poligrafo ad alta velocità con ECG a 6-12 canali con possibilità di registrazione contemporanea di almeno 4 tracce endocavitarie bipolari e monopolari con filtri passanti a bande alte o basse	monitoraggio specifico con strumenti computerizzati che consentano la memorizzazione, la conversione ? digitalica del segnale, la sua archiviazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
elettrocardiografo a 3 canali	disponibile
stimolatore per elettrofisiologia	con possibilità di almeno 4 canali di stimolazione contemporanea
2 pace-maker esterni	con possibilità di stimolazione differenziata con stimolazione monocamerale e bicamerale
set chirurgico per impianto pace-maker	
set chirurgico per isolamento vene	
programmatori per pacemaker con possibilità di soglia, sensibilità, impedenza	
set completo per rianimazione cardiopolmonare	
defibrillatori sincronizzati	
2 monitor	di cui 1 di riserva presente nella struttura cardiologica
apparecchio per anestesia generale con set completo per rianimazione	
sistema di monitoraggio ECGrafico e di pressione non invasiva e invasiva	
2 pompe per infusione farmaci	
generatore di radiofrequenza con uscita in Volt o Watt, con misurazione continua dell'impedenza (o della temperatura)* e con sistema di autobloccaggio	*o della temperatura laddove si pratica ablazione
junction box che permetta di passare dalla registrazione alla erogazione	
programmatori per il controllo dell'ICD (specifici per i vari modelli)	
set di drenaggio pericardico	
ecocardiografo	
lampada scialitica	
dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli	in quantitativi commisurati alla attività cateteri a punta mobile con resistenza particolare alla

sterili per il campo) e le procedure diagnostiche (cateteri ecc.)	conversione corrente/temperatura laddove si pratica ablazione

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un laboratorio di elettrofisiologia/elettrostimolazione deve eseguire in un anno:

studi elettrofisiologici	60	ottimale 100
primi impianti di pace maker permanenti	60	ottimale 100

Qualora nel laboratorio venga svolta aritmologia interventistica il numero minimo di ablazioni è di 50 all'anno con il numero di induzioni terapeutiche di BAV totale non superiore al 30%. Il numero minimo di impianti di defibrillatori è di 7 e il numero ottimale di impianti di defibrillatori è di 15.

Personale medico, infermieristico e tecnico

procedura diagnostica o terapeutica semplice (studi elettrofisiologici o impianto di Pace-maker)	Medici	1
	Infermieri	1 (o tecnici di elettrofisiologia)
Procedura terapeutica o diagnostica complessa (mappaggio endocavitario-ME-ablazione)	Medici	2
	Infermieri	1
	Tecnico di elettrofisiologia	1

Il personale deve avere competenza specifica; occorre pertanto che esso venga utilizzato nel controllo degli strumenti e dei Pace-maker impiantati e nel controllo ambulatoriale dei pazienti a rischio.

Attività di elettrocardiografia dinamica

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di elettrocardiografia dinamica

ambienti o spazi	note
locale di segreteria-accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
locale per l'applicazione e la rimozione dei registratori dotata di: lettino zona spogliatoio armadi per materiale di consumo	il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo proporzionale al numero di esami da eseguire/die. (Oltre i 10 esami/die è da prevedersi una sala dedicata); in particolare può coincidere anche con il locale dedicato ad attività ambulatoriale, se dotato di requisiti necessari.
sala per la refertazione (in cui è collocato l'analizzatore)	il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo (anche collocato in sede separata)
locale/spazio per l'archiviazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

?? Laboratorio di elettrocardiografia dinamica

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
struttura di primo livello	
4 registratori per ecg dinamico	minimo 2 per attività ambulatoriale extraospedaliera
1 analizzatore per ecg dinamico	
1 defibrillatore e carrello con i presidi per la rianimazione cardiorespiratoria	in dotazione alla struttura cardiologica ambulatoriale e prontamente disponibile
1 elettrocardiografo a 3 canali	a disposizione per il tempo necessario per l'esecuzione delle prestazioni di elettrocardiografia dinamica.
	È auspicabile la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento del Potenziali Tardivi e l'analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del

	tratto Q-T.

strutture di secondo e terzo livello	**attrezzature/strumentazione come per le strutture di primo livello ed inoltre**:
8 registratori	
2 ‘cardiobip’ con possibilità di trasmissione/recezione dei segnali elettrocardiografici (cardiotelefonia o sistemi equivalenti)	questo sistema può anche essere utilizzato presso strutture di primo livello; in questo caso occorrono almeno 4 cardiobip.
	deve essere prevista la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento del Potenziali Tardivi e l’analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del tratto Q-T.

?? Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAP)

1 registratore h 24 e 1 lettore per analisi del trend dei valori pressori sistolici, diastolici e delle frequenze cardiache	laddove si pratica l’attività di MAP

Impianto elettrico

?? Può essere utile per alcuni analizzatori prevedere un isolamento elettrico del lettore.
?? Occorre stabilizzatore di corrente.
?? Le prese di attacco della strumentazione debbono essere autonome ed escludibili dalla rete.

Impianto di climatizzazione

Le condizioni termiche devono rispettare il limite non superiore ai 21 °C per garantire l’operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per il montaggio delle apparecchiature Holter è necessario un infermiere o tecnico.

Deve essere reperibile nelle strutture un medico referente.

Attività di elettrocardiografia da sforzo

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di elettrocardiografia da sforzo

ambienti o spazi	note
locale di segreteria- accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
locale per la esecuzione della prova ergometrica dotata di: Lettino tappetino zona spogliatoio con lavandino armadi per materiale di consumo	?? può essere coincidente con un locale adibito ad ambulatorio purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature ?? una seconda sala è necessaria se vengono praticati più di 12 esami/die o ?? in caso si eseguano contemporaneamente prove ergometriche o prove con valutazione integrata respiratoria e metabolica.

?? La sala deve consentire facile accesso per almeno due persone alla pedana scorrevole e al cicloergometro, al lettino e alle strumentazioni per la rianimazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

?? Laboratorio di elettrocardiografia da sforzo

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni	è desiderabile un apparecchio che operi l'elaborazione digitale del segnale ecg con misura della forma d'onda: in tal caso deve uniformarsi alle raccomandazioni per la standardizzazione e la specificazione nella elettrocardiografia automatica.
1 sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciale medio, grande e piccolo.	
1 treadmill	idoneo per pazienti fino a 150 chili, elevazione fino al 20% e velocità incrementabili, pedana >127x40 cm, posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterali, bottone per arresto d'emergenza, presa di alimentazione dedicata; per la attività diagnostica pediatrica è sufficiente o un treadmill o un cicloergometro

1 cicloergometro a freno elettromagnetico	con almeno 300 Watt di potenza; per la attività pediatrica, vedi sopra

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 defibrillatore e set di rianimazione cardiopolmonare inclusivo di tutti i presidi farmacologici e non, necessari per la gestione delle emergenze cardiache e in particolare dell'arresto cardiaco	1 per sala, se le sale non sono contigue; altrimenti 1 in comune
set da infusione	
apparecchiatura per ergometria cardiopolmonare con analisi dei gas respiratori	auspicabile. Indispensabile laddove si pratichino valutazione funzionale e stratificazioni prognostiche accurate di pazienti con insufficienza cardiaca candidati a trapianto cardiaco, post-operati e in programmazione di riabilitazione cardiovascolare.

Impianto elettrico

?? Può essere utile per alcuni analizzatori prevedere un isolamento elettrico del lettore.
?? Occorre stabilizzatore di corrente.
?? Le prese di attacco della strumentazione debbono essere autonome ed escludibili dalla rete.

Impianto di climatizzazione

Non indispensabile: temperature, ventilazione, umidificazione devono tuttavia essere adeguate al fatto che i pazienti eseguono uno sforzo fisico intenso.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante la esecuzione della procedura debbono essere presenti in sala diagnostica un medico cardiologo e un infermiere.

Attività di ecocardiografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti**.**

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di ecocardiografia

ambienti o spazi	note
locale di segreteria - accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
locale per la esecuzione dell'esame ecocardiografico	?? esso può essere coincidente anche con il locale dove si svolge attività ambulatoriale purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature ?? una seconda sala è necessaria in caso di esecuzione di più di 12 esami/die pari a circa 2500 esami/anno.
locale/spazio per l'archiviazione di videotape	

?? L'ambulatorio dove si eseguono ecocardiogrammi transesofagei (ETE) e/o eco-stress deve avere dimensioni tali da consentire un agevole intervento in caso di complicanze o di necessità di rianimazione cardiopolmonare.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

?? laboratorio di ecocardiografia

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
struttura di primo livello	
1 ecocardiografo con m-mode, bidimensionale, Doppler continuo e pulsato, Doppler con codifica a colori, sonde settoriali a 3.5 MHz, possibilità di monitoraggio elettrocardiografico, eventuale sonda 'cieca' e Doppler continuo	auspicabile anche sonda 2.5; per la attività pediatrica sono necessarie anche le sonde 5 e 7.5 per l'attività di diagnostica vascolare
velocimetria Doppler su Doppler sonografo con oscilloscopio e registratore con almeno 2 sonde (4 MHz e 8 MHz).	per l'attività diagnostica vascolare
apparecchiatura di rianimazione cardiopolmonare erogatore di ossigeno, monitoraggio pressorio, monitoraggio elettrocardiografico cardiografo ad almeno 3 canali	anche in comune con altre adiacenti strutture ambulatoriali ; facilmente accessibile dove si eseguono ETE ed eco-stress
strutture di secondo e terzo livello	
Oltre a quanto previsto per il primo livello:	
1 secondo ecocardiografo completo (2 sonde	collocato nella seconda sala

e sonda da TE)	

La temperatura deve essere regolata in modo da non superare i 21°C in modo da consentire il funzionamento ottimale delle apparecchiature.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere procedure per la sterilizzazione delle sonde TE.

Durante l'esecuzione delle procedure deve essere presente un medico e deve essere disponibile un infermiere. Per gli eco-stress e i TE è indispensabile la presenza contemporanea di un medico e di un infermiere.

Ambulatorio di cardiologia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Laddove si svolge attività pediatrica occorre area riservata per allattamento e fasciatoio e la sala d'attesa deve essere attrezzata per il gioco.
La sala di attesa, in caso si svolga attività pediatrica, deve essere attrezzata per il gioco.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature, strumentazione, arredi

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
elettrocardiografo multicanale	per l'attività pediatrica vedi anche 'Cardiologia Pediatrica'
elettrocardiografo portatile	anche monocanale, in caso venga espletata attività a domicilio
letto cardiologico	
scaleo	
diafanoscopio	
sfigmomanometro con bracciali di dimensioni diverse	
sfigmomanometro portatile	se si esplica attività domiciliare.

Temperatura invernale non inferiore a 20°C.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante l'esecuzione delle visite deve essere disponibile un infermiere.

Quando presso la medesima struttura vengano erogate anche prestazioni cardiologiche di tipo laboratoristico, valgono i requisiti strutturali

a) dell' ambulatorio di ecocardiografia delle strutture di primo livello differenziati a seconda che si eseguano Ecostress ed EcoTE.
b) dell' ambulatorio di elettrocardiografia da sforzo
c) dell' ambulatorio di elettrocardiografia dinamica.

Gli ambulatori di cardiologia devono possedere procedure per:

?? gestione delle liste di attesa che differenzi fra i pazienti in follow up con necessità di riferimenti personalizzati, i nuovi accessi e le richieste di prestazioni cardiologiche estemporanee
?? gestione delle richieste urgenti.

In ogni realtà locale è necessario che siano definiti percorsi facilitati per l'accesso ai servizi che forniscono prestazioni di supporto (laboratorio e radiologia) e per l'accesso alle prestazioni di diagnostica strumentale cardiologica.

Devono essere previsti procedure/protocolli concordati in sede locale per l'attività svolta a domicilio del paziente.

Acquisizione servizi

Laboratorio di Analisi chimico cliniche e Microbiologiche

?? Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

La U.O. di Cardiologia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Per l'attività ambulatoriale, deve essere disponibile il referto su attività INR e PTT/APTT entro 3 ore dal prelievo.

?? Laboratorio di Microbiologia

La U.O di Cardiologia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di trasporto e consegna dei campioni e del referti, e i tempi di risposta.

Radiologia

?? Radiologia convenzionale

Un Servizio di Radiologia convenzionale deve essere disponibile 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

Per l'attività ambulatoriale, deve essere possibile, in caso urgente ottenere un referto di Rx torace entro 24 ore.

?? **TAC e RMN**

Deve essere disponibile una TAC e/o RMN all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.
Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti esternamente alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, tempi di refertazione, facilità di accesso.

Medicina Nucleare

Deve essere disponibile un servizio di Medicina Nucleare per l'attività ordinaria; deve essere possibile l'esecuzione della scintigrafia polmonare perfusionale per la diagnosi della embolia polmonare 24 ore su 24, 7 giorni su 7; in alternativa deve essere possibile l'esecuzione dell'angio-TAC spirale con mezzo di contrasto.
Gli esami che prevedono esecuzione di test ergometrici debbono essere praticati secondo un protocollo concordato con le strutture cardiologiche.

Anestesia e Rianimazione

Deve essere disponibile un servizio di Anestesia e Rianimazione 24 ore su 24, 7 giorni su 7 per i casi di urgenza/emergenza.
Deve essere concordata la disponibilità dell'anestesista per l'attività ordinaria.

Cardiochirurgia

Nel caso siano effettuate angioplastiche, deve essere disponibile un servizio di Cardiochirurgia che garantisca la sala operatoria attivata entro 60 minuti.

Deve essere individuata una struttura cardiochirurgica di riferimento:
a) per le emergenze come la rottura di cuore, la dissecazione aortica, la rottura/guasto di protesi, la rottura di papillare ecc.;
b) per pazienti in elezione: il cardiologo proponente in collaborazione con i cardiologi che hanno eseguito le indagini emodinamiche pongono l'indicazione all'intervento cardiochirurgico.

Le modalità di accesso (prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilitazioni ecc.) alla struttura cardiochirurgica debbono essere descritte in appositi accordi.

Clinical competence e formazione

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività. Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.
Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.
Deve essere individuato un set di indicatori per la valutazione della performance.

Emodinamica

Chi opera in questo settore come primo operatore autonomo deve aver documentati, fin dall'inizio, almeno 300 procedure eseguite negli ultimi due anni.
Il mantenimento della clinical competence prevede in seguito l'esecuzione di almeno 150 procedure all'anno.
Per l'angioplastica si richiede oltre alla competenza diagnostica sopra descritta, di aver eseguito un numero minimo di 100 angioplastiche di cui 50 come primo operatore.
Se l'operatore costituisce la figura di riferimento (livello IV di competenza)[*] per il proprio laboratorio, tale requisito minimo va raddoppiato.
Per il mantenimento della clinical competence si richiedono in seguito l'esecuzione di almeno 80 procedure l'anno.

Elettrofisiologia

Il numero di studi elettrofisiologici necessari per rendere autonomo un cardiologo in questo settore è di 80 e per il mantenimento della competenza clinica di almeno 30 studi all'anno.
Per quanto riguarda l'impianto definitivo di Pace Maker il dato di riferimento è pari a 50 P.M. impiantati negli ultimi due anni, includenti anche P.M. fisiologici, DDD e rate responsive.
Per il mappaggio e terapia ablativa delle aritmie si richiedono almeno 50 procedure documentate negli ultimi due anni di cui non più del 30% del Nodo A.V. con un aggiornamento annuale di almeno 25 come 1° operatore (includendo anche P.M. fisiologici, DDD e rate responsive).

Ecocardiografia

Si considera competenza di base l'esecuzione documentata di numero 800 procedure negli ultimi due anni, comprensive di Ecografia Transesofagea e di Ecostress.
Per il mantenimento della clinical competence si richiedono 300 procedure all'anno, analogamente comprensive di Eco T.E. e di Ecostress.

Elettrocardiografia da sforzo

La competenza di base consiste nell'esecuzione documentata di almeno 400 procedure negli ultimi 2 anni e il suo mantenimento prevede l'esecuzione di 150 procedure/anno.

[*] Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

I criteri che seguono, riguardano alcuni percorsi diagnostico-terapeutici di particolare rilievo in cardiologia e debbono pertanto essere adottati dalle cardiologie dotate di posti letto.

ACCESSO E DIMISSIONE DALLE STRUTTURE CARDIOLOGICHE DI 1° LIVELLO

In ogni struttura devono essere definite, in collaborazione con Medicina d'Urgenza, Pronto Soccorso, Medicina Generale, Terapia Intensiva e Rianimazione, Dipartimento di Emergenza intra ed extraospedaliero ed eventuali altre UU.OO. coinvolte, le indicazioni al ricovero di urgenza e di elezione in Cardiologia e in Terapia Intensiva Cardiologica, le Linee Guida e i Protocolli per le specifiche patologie cardiovascolari.
Per quanto riguarda la dissezione aortica, una volta fatta diagnosi, essa deve essere inviata immediatamente in una struttura cardiologica di 3° livello e/o di cardiochirurgia.
Analogo iter deve essere previsto per le gravi complicanze meccaniche dell'infarto miocardico acuto (DIV, insufficienza mitralica, etc...).

Analogamente le modalità di uscita (dimissione/trasferimento) dalle Strutture Cardiologiche dipendono dalle specifiche patologie, dalle prognosi e dalle condizioni cliniche del paziente; debbono essere regolamentate da protocolli interni alla struttura

ACCESSO E DIMISSIONE DALLE STRUTTURE CARDIOLOGICHE DI 2° E 3° LIVELLO

Le strutture di secondo livello provvedono, in aggiunta a quanto previsto nel precedente paragrafo, e sulla base di espliciti protocolli/linee guida concordati, al ricovero delle patologie/condizioni che richiedono ai fini della diagnosi e della terapia il ricorso a procedure invasive, di cardiologia nucleare, elettrofisiologia invasiva e ablazione e a competenze di cardiologia pediatrica, ove presenti.

Analogamente le strutture di terzo livello provvedono al ricovero delle patologie/condizioni cardiologiche che richiedono, ai fini della diagnosi e della terapia il ricorso a procedure invasive interventistiche che riguardano, ove esistano le competenze, anche pazienti in età pediatrica o neonatale.

Le dimissioni/trasferimenti avvengono con programma medico o chirurgico elettivo; i trasferimenti con carattere di emergenza verso la cardiochirurgia avvengono secondo le procedure regionali fissate nelle linee guida per le cardiochirurgie della Regione Emilia-Romagna; verso altri reparti, sulla base di protocolli e linee guida concordate localmente.

Per quanto attiene al processo assistenziale si farà riferimento anche ai criteri di buona pratica professionale individuati dalle Società Scientifiche di riferimento.

Per le seguenti patologie/interventi va predisposta lista di attesa ad hoc distinta in lista di urgenza e lista di elezione:
?? indagini emodinamiche
?? terapia invasiva cardiologica
?? studio elettrofisiologico
?? interventistica aritmologica (impianto di pace-maker, ablazione transcatetere, impianto di defibrillatore)
?? ecocardiografia non invasiva e invasiva.

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEL PROCESSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

Cardiologie dotate di posti letto

Occorre che la struttura cardiologica si doti di criteri e strumenti di valutazione sulle attività svolte e precedentemente descritte che consentano di verificare l'appropriatezza dell'invio e l'appropriatezza delle indicazioni, poste all'interno della cardiologia stessa, all'esecuzione di accertamenti ad alta complessità.
Deve essere previsto il monitoraggio delle procedure più importanti. Per coronarografia e cateterismo cardiaco deve essere prevista anche la compilazione di una scheda di prenotazione a cura della struttura inviante.
Devono altresì essere definiti i fabbisogni di accertamenti cardiologici da acquisire all'esterno della struttura .
Si indicano i seguenti ambiti prioritari di valutazione:
?? tipologia e frequenza relativa delle patologie sottoposte a
- ?? diagnostica invasiva,
- ?? impianto di pace-maker,
- ?? ablazione transcatetere,
- ?? angioplastica
- ?? impianto di defibrillatore.

Si richiede inoltre che le strutture cardiologiche rilevino i seguenti indicatori, quali misure della qualità dei percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali:

? **1)** Per i pazienti con diagnosi di infarto miocardico acuto è essenziale la disponibilità dei dati per valutare su base annua i seguenti indicatori:
età media dei pazienti infartuati
% dei trattamenti con trombolisi
% di mortalità ospedaliera per infarto: intesa come rapporto fra numero di ricoveri attribuiti ai DRG 123/DRG 121+122+123+115.
degenza media
% di procedure invasive

? **2)** risultati dell'angioplastica coronarica: le singole strutture calcoleranno su base annua, traendo i dati da apposito registro, in riferimento alla casistica complessiva e in modo distinto per occlusione coronarica/infarto miocardico:
% successo completo (stenosi <50% senza complicazioni maggiori: IMA, decesso, by pass in emergenza)
% successo parziale (successo sul vaso principale)
% insuccesso.

Inoltre per ogni procedura, classificata secondo un punteggio di severità, saranno registrate le complicanze secondo le indicazioni del sistema di rilevazione regionale
a) infarto miocardico (onda Q o aumento del CPK 3X)
b) by pass in emergenza
c) decesso intraospedaliero, distinguendo i pazienti già in shock all'ingresso
d) complicanze locali maggiori
e) altre complicanze.

Saranno inoltre da valutarsi su base annua, sempre a cura delle singole strutture:

? **3)** il successo clinico degli impianti di defibrillatori e pace-maker e delle terapie ablative. Tale successo sarà valutato come :
% di mortalità post intervento intraricovero
% di risoluzione della patologia per la quale l'intervento è stato prospettato
% delle complicanze emboliche
% delle complicanze chirurgiche.

? **4)** Per eventuali attività di audit di qualità assistenziale e appropriatezza delle indicazioni delle procedure, di cui ai punti 1, 2, 3 eventualmente da realizzarsi a livello regionale, faranno da riferimento le linee guida dell'ANMCO/SIC/GISE.

Indice

Premessa 243
Terapia intensiva cardiologica 246
Reparto clinico di degenza 248
Cardiologia pediatrica 249
Laboratorio di emodinamica 254
Laboratorio di elettrofisiologia ed elettrostimolazione permanente 257
Attività di elettrocardiografia dinamica 260
Attività di elettrocardiografia da sforzo 262
Attività di ecocardiografia 264
Ambulatorio di cardiologia 266
Acquisizione servizi 268
Clinical competence e formazione 270
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 271

Requisiti specifici per l'accreditamento

delle Strutture di Chirurgia Generale

Premessa

L'unità Operativa di Chirurgia Generale si occupa della diagnosi e cura della patologia chirurgica programmata e d'urgenza con particolare impegno per la patologia neoplastica, e vede tra le attività in espansione la chirurgia mininvasiva (laparoscopica).
L'U.O. è impegnata nel sempre maggior coinvolgimento all'interno dell'azienda in gruppi di lavoro multidisciplinari, con presenza di chirurghi di altre branche specialistiche, per la messa a punto di percorsi diagnostico-terapeutici sempre più rispondenti ai principi dell'efficacia, appropriatezza, efficienza, e l'introduzione di criteri di appropriatezza e di priorità clinica nella gestione delle liste d'attesa.

ATTIVITÀ DI CHIRURGIA GENERALE

Nell'ambito della struttura di Chirurgia Generale si individuano i seguenti contesti:

- Area di degenza
- Blocco operatorio
- Ambulatorio chirurgico
- Ambulatorio per interventi di chirurgia ambulatoriale
- Day Surgery

Area di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza, il reparto di degenza di una Chirurgia Generale deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Il locale per visita e medicazioni deve essere adeguato al numero di posti letto, alla logistica e all'organizzazione dell'area di degenza.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per ogni unità operativa di chirurgia generale che risponde all'urgenza esterna, deve essere assicurata la presenza di guardia attiva di area chirurgica.

Per le unità operative di chirurgia generale che non rispondono all'urgenza esterna deve essere assicurata la presenza del medico di area chirurgica tramite pronta disponibilità.

Devono essere utilizzati protocolli per la gestione del dolore post-operatorio.

Gli esami diagnostici devono essere prescritti sulla base delle necessità cliniche del paziente e sulla base di linea guida e/o protocolli localmente adottati.

Blocco Operatorio

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, la sala operatoria di una Chirurgia Generale deve disporre di:

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Sala Operatoria	Note
Tavolo operatorio dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - possibilità di impiego di presidi antidecubito in polimero viscoelastico	
Possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi	
Apparecchiature per il monitoraggio: -misuratore pressione arteriosa incruenta -ECG con frequenzimetro -saturimetro -capnometro	
Pompa da infusione parenterale con funzionamento elettronico in numero adeguato	
Blocco Operatorio	
Amplificatori di brillanza	in relazione alla tipologia di intervento
Sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	in caso di chirurgia maggiore o pediatrica
Emogasanalizzatore	deve essere disponibile la prestazione
Apparecchiatura per recupero sangue	disponibile per attività di chirurgia d'urgenza; solo per chirurgia specialistica secondo la tipologia di intervento
Misuratore di pressione cruenta	per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore
Misuratore di temperatura	disponibile
Lampada satellite o portatile	disponibile
Dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare	disponibile
Stazione anestesiologica di riserva	
Zona/locale risveglio	
Sistema portatile per il monitoraggio ECG, saturimetria e pressione	in caso di chirurgia maggiore o pediatrica

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Sala operatoria

Per interventi in anestesia generale e loco regionale (spinale, peridurale) deve essere garantito un medico anestesista.

L'équipe chirurgica deve essere correlata alla tipologia di intervento. Deve essere previsto almeno un IP.

Deve essere prevista la stessa dotazione minima di personale per le strutture che devono garantire attività chirurgica n urgenza.

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria.

Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale, dell'attività programmata, che tenga conto della prioritarizzazione dei dasi in lista di attesa.

Devono esistere procedure per verificare la corrispondenza dell'anestesia e dell'intervento effettuati rispetto a quanto concordato con il paziente al momento della raccolta dei consensi informati.

Blocco operatorio

Occorre, ai fini della sicurezza, che sia prevista una procedura per garantire la presenza, in caso di necessità, di un altro anestesista.

Deve essere disponibile personale ausiliario.

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica.

Devono esistere procedure analitiche dell'attività chirurgica che consentano di valutare:

- ?? numero e tipologia degli interventi;
- ?? durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, occupazione della sala operatoria);
- ?? consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo;

La raccolta e l'elaborazione di questi dati dovono essere informatizzate.

Ambulatorio chirurgico

Nell'ambulatorio chirurgico, oltre ad attività di visite specialistiche, medicazioni ecc., può essere effettuata attività di chirurgia ambulatoriale consistente in procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive praticabili senza ricovero e senza necessità di osservazione post-operatoria prolungata in anestesia locale o loco-regionale (blocco periferico).

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per l'ambulatorio per interventi chirurgici valgono i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previsti controlli all'interno dell'organizzazione per garantire le caratteristiche quali-quantitative dichiarate dal servizio.

Devono essere previste procedure per:

?? prenotazione delle prestazioni
?? gestione delle liste d'attesa che differenzi, se necessario, pazienti in follow-up, nuovi accessi e richieste di prestazioni estemporanee
?? gestione delle richieste urgenti
?? registrazione degli utenti e delle prestazioni (richieste, esecuzioni, referto)
?? gestione di materiali, farmaci, dispositivi medici, presidi soggetti a scadenza
?? il percorso del malato che deve tenere conto dell'applicazione delle Linee Guida, con particolare riferimento alla linea guida prodotta dall'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia-Romagna, sull'utilizzo appropriato degli esami preoperatori
?? percorsi facilitati per l'accesso alla visita anestesiologica e ai servizi che forniscono prestazioni di supporto (es.: laboratorio e radiologia).

Oltre ai precedenti requisiti organizzativi, se vengono effettuati interventi ambulatoriali, devono essere previsti:

?? un medico e un infermiere responsabili del processo organizzativo;

?? una visita preoperatoria per stabilire:
- selezione all'intervento ambulatoriale,
- definizione della necessità di esami,
- informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento,
- raccolta del consenso informato all'anestesia e all'intervento;

?? un registro dove si riportino: cognome e nome, diagnosi, tipo di intervento, data ed ora di esecuzione, nome del o degli operatori;

?? relazione al medico curante;

?? deve essere identificato l'ambiente in cui si effettuano gli interventi ed una procedura per documentare il processo assistenziale: ammissione, selezione dei pazienti, raccolta del consenso informato, congedo del paziente e l'eventuale refertazione anatomo-patologica;

?? procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali;

?? una procedura per valutare la qualità degli interventi (es.: quanti pazienti devono essere rioperati immediatamente con supporto o meno di un eventuale ricovero).

Day Surgery

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

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

?? *unità autonoma di day-surgery* dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale;

?? *unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare:* esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati;

?? *posti letto dedicati* all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Sala operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati alla voce blocco operatorio.

Degenza

?? Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.
?? Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologica. Tale figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day Surgery perché il successo, la sicurezza delle unita di Day Surgery sono imprenscindibili da un rigoroso controllo del processo nella sua globalità.
Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio.
Le aree di criticità si situano a livello di:
?? selezione preoperatoria
?? esecuzione dell'intervento
?? controllo postoperatorio
?? fase di dimissione
?? contatti con il paziente nella fase domiciliare del postoperatorio.

CLINICAL COMPETENCE

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

?? gli operatori medici dovranno possedere dimostrata esperienza nella branca di loro competenza, con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore;

?? i medici non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore, se assistiti da un collega con i requisiti sopraccitati;

?? il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di selezione

Rapporto cancellati/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che il mattino dell'intervento non vengono riconosciuti idonei all'intervento dall'anestesista e il numero dei pazienti attesi per l'intervento. La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiologica non è sistematicamente effettuata qualche giorno prima dell'intervento.

Rapporto non venuti/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli attesi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento

Rioperati/operati: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nei *15 giorni successivi.*

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione

Trasferiti/operati: rapporto tra il numero dei pazienti ricoverati nelle 24 ore successive all'intervento e i pazienti operati.

Chirurgia Pediatrica

Sino all'anno di vita, sia in regime di urgenza che di elezione, i pazienti devono essere trattati presso le unità operative di chirurgia pediatrica, fatta eccezione per i pazienti intrasportabili, dall'età di un anno fino a 14 anni presso le unità operative di chirurgia generale possono essere trattate le patologie chirurgiche pediatriche più comuni (ernie inguinali e della parete addominale, idroceli, varicoceli, criptorchidismo, fimosi, appendicite) sia in regime di urgenza che di elezione.

Le unità operative di chirurgia generale che svolgono anche interventi di chirurgia pediatrica oltre ai requisiti specifici precedentemente descritti devono prevedere:

Degenza:

I paziente da 1 a 14 anni devono essere ricoverati presso una unità operativa di pediatria o in un reparto chirurgico con stanze dedicate;
Il bambino deve avere la possibilità di essere costantemente assistito da uno dei genitori, pertanto devono essere previste stanze dedicate.

CLINICAL COMPETENCE

Per effettuare interventi di chirurgia pediatrica la competenza individuale dell'operatore deve essere di terzo o quarto livello; qualora l'operatore sia medico con competenze di primo o secondo livello deve essere garantita in sala la presenza di un "tutor" in possesso dei requisiti di terzo o quarto livello.

Le unità operative di chirurgia generale che effettuano interventi di chirurgia pediatrica devono avere rapporti di collaborazione con unità operative di chirurgia pediatrica.

Acquisizione servizi

L'acquisizione dei beni di consumo e delle attrezzature deve essere regolamentata da procedure in modo formalizzato, che comportino la formulazione di criteri tecnici, alla cui definizione devono concorrere gli stessi professionisti fruitori, tenendo conto delle necessità derivanti dalla attività chirurgica programmata e dalla urgenza/emergenza chirurgica.
I criteri tecnici devono prevedere anche le procedure di collaudo, idoneità e segnalazione di problemi.

Servizi

Una Chirurgia Generale, per svolgere in modo ottimale le proprie attività, deve poter disporre di una serie di Servizi, che divengono via via più complessi qualora la Struttura disponga di un Servizio di Pronto Soccorso.
Tale dato verrà tenuto presente nell'elencazione di ogni Servizio.
Anche per l'acquisizione di servizi debbono essere espressi i requisiti tecnici e organizzativi e il processo di fornitura va periodicamente riesaminato a fini di rilevazione delle non conformità alle specifiche stabilite o a fini di miglioramento.

Anestesia e Rianimazione

Oltre al personale dedicato all'attività programmata deve essere prevista almeno la consulenza anestesiologica in pronta disponibilità e deve essere concordato un percorso per l'accesso a posti letto di terapia intensiva sia per interventi chirurgici programmati, sia per interventi chirurgici urgenti.

Anatomia Patologica

Si deve poter disporre, nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione, di una attività di Anatomia Patologica per la durata della sua attività programmata anche in considerazione della esecuzione di esami estemporanei. Il Servizio deve soddisfare gli standard di Qualità richiesti e deve eseguire esami istologici, citologici, immunoistochimici.

Radiologia

Devono essere garantiti esami di routine secondo modalità concordate ed esami per le urgenze h.24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale.
Gli esami ecografici devono essere disponibili di routine e in urgenza secondo modalità concordate tra le U.O. interessate.
Indagini TAC di routine e urgenti devono essere disponibili o all'interno della struttura o presso strutture di riferimento.

I tempi della richiesta e la relativa refertazione devono essere definiti con accordi interni sia per gli esami urgenti che non urgenti.

Per le attività di Angiografia, Risonanza Magnetica e di Radiologia Interventistica, deve essere individuata, ove non esistente nella stessa sede, una struttura di riferimento, tenendo conto della complessità della casistica dell'U.O.

Radioterapia

Si deve poter disporre di una Attività di Radioterapia per il trattamento preoperatorio e postoperatorio delle neoplasie radiosensibili. In assenza del Servizio vanno stipulati contratti che consentano tempi di attesa compatibili con le patologie da trattare.

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio deve essere in grado di eseguire indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.
Qualora sia previsto che gli esami sopra riportati siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Servizio Immunotrasfusionale

Si deve poter contare h.24, 7 giorni su 7, di una attività Immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati in caso di pazienti ricoverati con emorragie in atto o

durante interventi chirurgici in urgenza ed in elezione ove siano necessarie trasfusioni.

Servizio di Endoscopia Digestiva

Si deve poter disporre di una attività di Endoscopia Digestiva nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione che assicuri un'attività endoscopica gastroenterologica sia diagnostica che operativa. All'interno, in assenza del Servizio, ci si può avvalere di medici di comprovata e riconosciuta esperienza di attività endoscopica, operanti nell'ambito della Chirurgia Generale stessa o in altre Unità Operative.

Medicina Nucleare

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Nucleare in grado di assicurare le più comuni indagini scintigrafiche diagnostiche e terapeutiche. L'attività deve essere nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Medicina Fisica e Riabilitazione

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Fisica e Riabilitazione che assicuri personale tecnico adeguato con particolari competenze per una precoce riabilitazione motoria, respiratoria, e dei disturbi della deglutizione e della regolazione sfinterica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Servizio di Cardiologia

Si deve poter disporre di competenze cardiologiche all'interno della struttura.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica e di natura medica specialistica, accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.
Laddove si praticano interventi in emergenza/urgenza, la Chirurgia Generale deve avere disponibile competenze chirurgiche di natura vascolare e toracica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Clinical competence e formazione

La clinical competence in chirurgia è sicuramente un problema, dai molteplici aspetti difficilmente schematizzabili in concetti semplici. Le sfide che la chirurgia si trova ad affrontare per i mutamenti epidemiologici e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, impongono un profondo ripensamento circa le "qualità" che tradizionalmente debbono definire il chirurgo "clinicamente competente". Il concetto di competence, per il chirurgo, non si limita, pertanto, a comprendere le capacità tecnica e clinica, ma richiede il possesso di altri requisiti professionali, culturali, scientifici, organizzativi:

1. *la capacità di comprendere l'importanza e prevedere l'evoluzione della chirurgia e delle specialità che con essa interagiscono* (una migliore comprensione e utilizzazione della nutrizione enterale, le modalità di integrazione della endoscopia digestiva con la chirurgia laparoscopica nel contesto delle sue indicazioni e dei suoi limiti, la corretta utilizzazione delle strutture deputate alla sorveglianza clinica e all'assistenza dell'ammalato critico (leggi filosofia dell'assistenza per intensità di cure).

2. *La capacità di formare i nuovi chirurghi e di mantenere aggiornati nell'assistenza, nella didattica, nella ricerca scientifica e nella gestione delle problematiche organizzative i chirurghi che già ricoprono in autonomia ruoli di responsabilità.*

L'obiettivo di un training così articolato, adeguato ed efficace, può presentare alcune criticità, poiché il volume di attività ad alta complessità in tutte le U.O. può non essere sufficiente. Analogamente nelle strutture ad alta specializzazione l'attività chirurgica "minore" è spesso rappresentata da casistiche relativamente insufficienti. Questa dicotomia di attività e di casistica comporta evidenti implicazioni nel conseguimento-mantenimento di una competence adeguata ed equilibrata nelle varie strutture. L'introduzione, poi, della chirurgia laparoscopica, non ha sicuramente semplificato questa problematica, ma ne ha accentuate le criticità.

Una impostazione corretta del problema della clinical competence, oltre che la competenza individuale, deve prendere in considerazione anche quella dell'Unità Operativa e dell'Azienda ove il chirurgo opera.

A. Competenza individuale

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico. Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M..

Per ogni chirurgo, in relazione ai livelli di complessità degli interventi, può essere individuato uno dei seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Il requisito minimo per ogni U.O. per l'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno due chirurghi entrambi in possesso dei livelli 3 e 4.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

B. Competenza dell'Unità Operativa

La competenza dell'U.O. deve essere valutata per la presenza, tra gli altri, dei seguenti requisiti:

1. Predisposizione di un progetto formativo,
2. periodica revisione documentata dell'attività clinica anche tramite audit,
3. verifica di parametri rispetto alla media regionale e alla deviazione standard al 95% tra i quali:
   - ?? degenza media pre e post operatoria per i 10 DRG più frequenti[7]
   - ?? peso medio DRG per i 10 DRG più frequenti per Unità Operativa rispetto al peso medio dei 10 DRG più frequenti a livello regionale[8]

Il requisito che è richiesto ad ogni U.O. per l'accreditamento è rappresentato dai 3 punti.

C. Competenza integrata nella struttura sanitaria

L'organizzazione sanitaria sta affrontando notevoli cambiamenti; infatti piccole ed indipendenti unità di produzione debbono essere integrate in una più efficiente organizzazione con forti interconnessioni ed interfacce: dipartimenti, sistemi in rete, macroaggregazioni.
La valutazione della competenza di questa più ampia e complessa entità deve essere effettuata ricercando la presenza dei seguenti requisiti:

1. identificazione e valutazione della produzione assistenziale e scientifica;
2. integrazione in ambito dipartimentale/aziendale/di rete territoriale, delle singole U.O.;
3. attivazione di percorsi/protocolli diagnostico-terapeutici;
4. indice di fuga documentato (mobilità passiva).

Il requisito minimo per l'accreditamento di questa competenza "integrata" deve essere il possesso di almeno i primi tre requisiti. Questo presuppone, all'interno della struttura sanitaria, la presenza e l'integrazione delle diverse competenze (di U.O., dipartimento, etc) o, comunque, in assenza di una di queste, della definizione di percorsi in rete.

[7] Rilevazione regionale annua
[8] Rilevazione regionale anno 1998 Peso medio = 0.79.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

PERCORSO FINALIZZATO AL RICOVERO E TERAPIA NEI PAZIENTI CON NEOPLASIA

Un percorso diagnostico-terapeutico per pazienti portatori di neoplasia deve avere come obiettivo di:
1. consentire un più appropriato ricorso a ricoveri o a altre modalità di assistenza;
2. consentire l'esecuzione ambulatoriale degli accertamenti in tempi di attesa analoghi a quelli che si hanno nel ricovero ordinario;
3. trattenere i pazienti nel loro ambiente familiare il più a lungo possibile;
4. assicurare ai pazienti il giorno dell'intervento.

Il percorso riguarda i pazienti che afferiscono alle strutture chirurgiche ambulatoriali con richiesta di visita ordinaria o prioritaria o urgente:
?? perché affetti da sintomi che fanno ipotizzare una patologia neoplastica
?? perché hanno eseguito un accertamento diagnostico che ha rivelato la presenza di una neoplasia.

Nel primo caso è necessario definire la diagnosi, nel secondo caso è necessario stadiare la neoplasia. In entrambi i casi gli accertamenti diagnostici sono finalizzati a valutare la necessità dell'esecuzione dell'intervento chirurgico.
I percorsi diagnostici delle due tipologie dei pazienti sono assimilabili in quanto comportano il ricorso alle stesse U.O. di diagnosi.

Il percorso diagnostico-terapeutico deve completare gli accertamenti necessari (diagnostici e/o stadianti).

Il percorso deve prevedere l'eventuale invio del paziente ad U.O. chirurgiche con competenze specifiche su singole patologie.

Deve essere garantito un tempo massimo di 30 giorni tra l'indicazione all'intervento e il ricovero.

Deve essere previsto un percorso preferenziale assicurato da accordi con le U.O. dei servizi diagnostici. Gli accordi devono prevedere di riservare settimanalmente un certo numero di prenotazioni a questi pazienti, afferenti ai servizi dagli ambulatori chirurgici, in modo da realizzare un meccanismo indipendente di prenotazione/esecuzione che consenta di completare la diagnosi e rendere possibile la terapia entro il periodo di tempo massimo stabilito.
Il percorso del paziente deve essere coordinato dall'ambulatorio chirurgico.
Le tipologie degli accertamenti devono prevedere tutte quelle necessarie alla corretta diagnosi di malattia neoplastica ed alla stadiazione.

PERCORSO PER LA DIMISSIONE E LA COMPILAZIONE DELLA LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione rappresenta un documento pubblico ufficiale, al pari della cartella clinica di cui dovrebbe rappresentare una sintesi.

È un documento indirizzato legittimamente al paziente che, oltre a conservarla, può utilizzarla
a fini assistenziali consegnandola al proprio curante, fatte salve le normative previste dalla privacy. Per questa duplice finalità (informazione al paziente, informazione al curante), si raccomanda che una lettera di dimissione contenga una serie di informazioni che la rendano esaustiva. In particolare è necessario che riporti:

1. struttura di appartenenza
2. recapito telefonico della struttura con orario dedicato ai contatti con l'esterno
3. nome e cognome del paziente
4. data di nascita
5. indirizzo e recapito telefonico
6. nome del medico curante
7. data di ingresso e dimissione
8. diagnosi di dimissione
9. accertamenti eseguiti e loro esiti (normale/patologico)
10. andamento degli esami risultati alterati ed evoluzione durante il ricovero
11. data e tipologie delle procedure chirurgiche, comprese trasfusioni ed eventuale impianto protesico
12. terapia consigliata a domicilio (disciplina delle prescrizioni)
13. data ed ora del primo controllo (fornire l'impegnativa)
14. eventuali esami in corso di refertazione al momento della dimissione
15. firma e timbro del medico incaricato.

PERCORSO PER LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DELLA FERITA CHIRURGICA (IFC)

La sorveglianza delle Infezioni della Ferita Chirurgica (IFC) con un appropriato ritorno dei dati epidemiologici ai chirurghi stessi è un'importante componente delle strategie di riduzione del rischio di IFC.
Un efficace programma di sorveglianza delle IFC deve comprendere l'utilizzo di definizioni dell'infezione, standardizzate ed epidemiologicamente valide, un corretto disegno dei progetti di sorveglianza, la stratificazione dei tassi di IFC in accordo con i fattori di rischio correlati, un continuo "report" dei dati.
Si identifica come score da utilizzarsi per un confronto in ambito regionale l'Infection Risk Index (National Nosocomial Infections Surveillance).
Si intende per IFC quella che compare entro 30 giorni dall'intervento e quella che compare entro 12 mesi se vi è stato impianto di protesi.
Devono essere adottati protocolli per la profilassi antibiotica perioperatoria.

La sorveglianza deve essere effettuata su almeno tre procedure tra quelle sottoelencate:

?? chirurgia colorettale
?? colecistectomia
?? appendicectomia
?? ernioplastica e laparoplastica
?? mastectomia
?? quadrantectomia.

Per la raccolta dei dati deve essere utilizzata la scheda regionale e i "report" dei risultati devono essere indirizzati agli operatori interessati dell'ospedale. Devono essere valutati periodicamente i risultati.

PERCORSO FINALIZZATO ALL'ACQUISIZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE

Per gli interventi in videochirurgia è necessario distinguere due gruppi di patologie:

?? patologie la cui esecuzione in videochirurgia richiede una attenta preparazione ed alta professionalità (come, ad es., la patologia degli organi cavi addominali, stomaco e colon, la patologia degli organi parenchimatosi, fegato, pancreas, ecc..); tali interventi vanno eseguiti e codificati nei loro vari passaggi in Centri altamente qualificati in questo campo;

?? patologie la cui esecuzione con tecniche videochirurgiche richiede un adeguato tirocinio sperimentale e clinico per ottenere ottimi risultati (come, ad es., la chirurgia solamente demolitiva, e non ricostruttiva, degli organi addominali: colecistectomia, appendicectomia, ecc..).

La colecistectomia, ad esempio, trova nella tecnica videolaparoscopica l'intervento di scelta ormai in tutto il mondo, essendo ormai accettato che non esistono dubbi sui notevoli vantaggi immediati ed a distanza che può dare una colecistectomia videolaparoscopica rispetto alla classica colecistectomia laparotomica.

Per l'effettuazione di un intervento di colecistectomia con tecnica videolaparoscopica vanno definiti:

a) un percorso diagnostico finalizzato a valutare la possibilità o meno di litiasi concomitante del coledoco, attraverso una accurata anamnesi che valuti anche un pregresso subittero, una ecografia del coledoco e la rilevazione della via biliare principale;
b) un percorso terapeutico che valuti la fattibilità o meno del trattamento videolaparoscopico della litiasi coledocica, anche attraverso la collaborazione sequenziale -in caso di necessità- con un Servizio di Endoscopia idoneo all'esecuzione di papillosfinterotomia preoperatoria, qualora sia accertata la presenza della litiasi coledocica prima dell'esecuzione della colecistectomia laparoscopica, o postoperatoria, qualora venga diagnostica successivamente, durante o dopo la colecistectomia.

Occorre che ogni Chirurgia Generale sia dotata dell'equipaggiamento tecnico e delle professionalità adeguatamente addestrate per effettuare interventi di base in videochirurgia.

Indice

Premessa 276
Area di degenza 277
Blocco Operatorio 278
Ambulatorio chirurgico 280
Day Surgery 282
Chirurgia Pediatrica 285
Acquisizione servizi 286
Clinical competence e formazione 289
Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali 291

Requisiti Specifici per l'accreditamento delle Strutture di Fisica Sanitaria

Premessa

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria il Servizio di Fisica Sanitaria è una struttura che svolge attività specialistiche sanitarie nonché attività di progettazione, controllo e gestione connesse con le applicazioni della Fisica, con particolare riguardo all'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in campo medico. Promuove l'introduzione e lo sviluppo a livello aziendale di applicazioni di informatica medica. Ha strette interrelazioni con i Servizi di Radiodiagnostica, di Radioterapia e di Medicina Nucleare.

In relazione alla complessità delle attività svolte si individuano due tipologie strutturali:

a) Servizio (o Unità Operativa Polispecialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa polispecialistica" nella quale sono attivati almeno tre dei quattro settori specifici di competenza (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

b) Unità (o Unità Operativa Specialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa monospecialistica" che svolge la sua attività in almeno uno dei settori della Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare. Tale struttura può avere diversi livelli di complessità a seconda del numero e del livello di differenziazione delle strutture radiologiche coinvolte (ambito territoriale vasto) e del numero e della tipologia delle apparecchiature ad alta tecnologia (TC, Angio, RM, CR, PACS).

Da un punto di vista strutturale il servizio è organizzato per settori:

- Radioprotezione
- Fisica della Radiodiagnostica
- Fisica della Radioterapia
- Fisica della Medicina Nucleare

Settore di Radioprotezione

Le principali attività sono:

- gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
- organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- organizzazione e coordinamento delle attività dell'Esperto Responsabile Impianto RM (D.M. 2/8/91, D.M. 3/8/93 e D.P.R. 8/8/94);
- gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni; (in alcuni casi gestione diretta del servizio di dosimetria individuale);
- gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi. Stima della dose e dei rischi al feto nei casi di esami radiologici su pazienti in stato di gravidanza (in collaborazione con i Servizi di Radiologia).

Settore di Fisica in Radioterapia

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Radioterapia (TCT, Acceleratori, Simulatori, Unità di brachiterapia,….) per quanto di competenza;
- piani di trattamento radioterapici (2 e 3D) per trattamenti esterni e brachiterapia;
- dosimetria dei fasci radianti e delle sorgenti radioattive;
- dosimetria del paziente procedure di set-up;
- terapia metabolica (o radioisotopica) In alcuni casi queste attività sono di pertinenza del Settore di Medicina Nucleare;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;

?? ricerca applicata alla clinica, con particolare riferimento allo studio di tecniche di trattamento ottimali;
?? ottimizzazione dei trattamenti e radioprotezione del paziente con particolare riferimento a quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000.

Settore di Fisica in Radiodiagnostica

Le principali attività sono:
?? gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature (radiologia tradizionale, TC, RM, CR, DR, US, ecc..);
?? dosimetria dei fasci radianti;
?? ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
?? applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
?? ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radiologica

Settore di Fisica in Medicina Nucleare

Le principali attività sono:
?? gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (Gamma Camere, PET, Ciclotrone, ecc…);
?? dosimetria e spettrometria delle sorgenti;
?? ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
?? applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
?? ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radioisotopica.

Da un punto di vista funzionale il servizio è organizzato per aree omogenee di attività:
✍✍attività produttive di tipo sanitario, rivolte ad utenti interni ed esterni all'Azienda;
✍✍attività di controllo e di gestione;
✍✍attività di relazione con altre Strutture o Enti;
✍✍attività di ricerca e sviluppo per l'implementazione di nuove metodiche;
✍✍attività di consulenza, didattica e formazione.

Attività produttive

Nel Settore della Radioterapia:
Piani di trattamento radioterapico ed altre prestazioni specialistiche previste nel Tariffario Nazionale. In particolare:
?? Studio fisico-dosimetrico con elaboratore su scansioni TC o RM o US, ecc…;
?? Studio fisico-dosimetrico – calcolo della dose in punti;
?? Definizione di compensatori sagomati fisici o dinamici;
?? Definizione di Schermature;
?? Dosimetria in vivo: controllo fisico della ripetibilità del trattamento e controllo fisico di radioprotezione.

Nel Settore della Radiodiagnostica:
?? Valutazione della dose erogata al paziente durante l'attività di radiodiagnostica tradizionale o interventistica;
?? Valutazione della dose erogata al paziente in stato di gravidanza;

?? Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Radiologia.

Nel Settore della Medicina Nucleare:
?? Valutazione della dose assorbita dal paziente durante l'attività di diagnostica;
?? Valutazione della dose assorbita dal paziente in stato di gravidanza;
?? Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Medicina Nucleare;
?? Valutazione della dose assorbita ai vari organi del paziente in terapia radioisotopica (metabolica, sistemica, intralesionale, intraperitoneale). In alcune realtà queste attività fanno riferimento al Settore dalla Radioterapia;
?? Controllo radioprotezionistico sul paziente ai fini della radioprotezione della popolazione;
?? Studio fisico dosimetrico con elaboratore su scansioni SPECT, multimodali, della dose al terget e agli organi critici.

Attività di controllo e gestione

Le principali attività di controllo gestionali sono:
?? Controlli di qualità delle apparecchiature in Fisica Sanitaria, Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare (principalmente di accettazione e stato);
?? Dosimetria sui fasci in Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare;
?? Gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti,
?? Organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
?? Gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
?? Gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni;
?? Gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
?? Gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
?? Procedure acquisto attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
?? Supporto tecnico alla gestione attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
?? Gestione della strumentazione di Fisica Sanitaria.
?? Implementazione del "sistema qualità".

Attività di ricerca e sviluppo

Le principali attività di ricerca e sviluppo sono:
?? Nuove metodiche per la caratterizzazione, la valutazione e l'erogazione della dose da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in diagnostica e terapia;
?? Nuove metodiche informatiche e di imaging biomedico in diagnostica e terapia.
?? Statistica ed elaborazione scientifica dei dati.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di Fisica Sanitaria. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate.

Ambienti o spazi	Note
Area attesa	
Archivio documentazione di legge	Eventualmente all'interno del settore attività amministrative
Locali per la conservazione e calibrazione della strumentazione;	
Locali per l'esecuzione dei piani di trattamento radioterapici (terapia dall'esterno e brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia. Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Radioterapia.
Locali per le attività di dosimetria	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in altra sede.
Locale per le attività di controllo della contaminazione interna del personale	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Medicina Nucleare.
Ambienti attrezzati per il decadimento dei liquami radioattivi di origine organica	Se è presente la Medicina Nucleare o la Radioterapia Metabolica (Radioisotopica). Tali locali possono essere eventualmente dislocati in sede diversa.
Locali di lavoro per il personale	
Spogliatoi	Anche centralizzati
Servizi igienici	

Le dimensioni ed il numero dei locali richiesti dipendono dalla attività svolta e devono essere congruenti con le disposizioni di legge in materia.

Deve essere disponibile la funzione di segreteria.

Attrezzature

Attrezzature	Note
Elettrometri di precisione e set di camere a ionizzazione per la dosimetria assoluta dei fasci (sia per terapia dall'esterno che brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia
Fantoccio dosimetrico a scansione in acqua per la costruzione delle curve di dose in profondità e dei profili dei fasci radianti	"
Sistemi dosimetrici per la verifica delle dosi in vivo	"
Fantocci di differenti tipologie (antropomorfi, acqua equivalenti, ecc…) per la verifica dei trattamenti	"
Sistemi per l'esecuzione dei piani di trattamento sia per irraggiamento esterno che per brachiterapia	"
Sistemi per la simulazione virtuale	"
Sistemi per la dosimetria di area e/o volume con lastre radiografiche, gascromiche, diodi, materiali termoluminescenti, gel ecc…	"
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature radianti (dosimetri, strumenti per la misura dei profili di dose, oggetti test, mire, fantocci, ecc…)	"
Dosimetri individuali (a TLD, film, a lettura diretta o altro) per la valutazione della dose al personale	
Camere a ionizzazione ad alta sensibilità (o contatori proporzionali o geiger) per la valutazione del campo di radiazione ambientale.	
Camere a ionizzazione (o dosimetri a stato solido o altro) per misure di dose sui fasci di Radiodiagnostica	Se è presente la Radiodiagnostica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Radiodiagnostica (dosimetri, strumenti per la misura della tensione, oggetti test, mire, fantocci, camere per la misura del prodotto dose x area, ecc…)	"
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature emittenti radiazioni non ionizzanti (in particolare Risonanza Magnetica Nucleare)	Se è presente tale attività
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature ad ultrasuoni	"
Contatori di Geiger (o proporzionali) ad ampia superficie per la rivelazione della contaminazione superficiale	Se è presente la Medicina Nucleare
Sistemi spettrometrici (a NaI o stato solido) per analisi isotopica fissi e/o portatili	"
Sistemi per la valutazione della dose interna del personale (contaminametri, scintillatori per conteggio delle urine, captazione interna, ecc…)	"
Sistemi di vasche per il decadimento degli effluenti liquidi dei pazienti sottoposti a Terapia Metabolica	Se è presente la Terapia Metabolica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (sorgenti puntiformi lineari o estese, fantocci di varia tipologia)	
Sistemi informatici (personal computer, workstation, server) per l'elaborazione dei dati ed il calcolo scientifico.	
Fantocci di differenti tipologie per il controllo dell'attività in terapia radioisotopica nel paziente ai fini del calcolo della dose al paziente	

Personale

Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria. Tali operatori sono supportati da personale Tecnico.

Tale personale è costituito da Operatori della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (OPALL) (attualmente rappresentato da Periti Industriali con differenti specialità) e da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM). Per quanto riguarda la dotazione di personale conviene distinguere i diversi settori di attività.

a) Radioprotezione. Si considera che una struttura Ospedaliera in cui sia presente almeno uno dei servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare con caratteristiche di riferimento (vedi oltre) richieda un nucleo di personale dedicato alla radioprotezione costituito da Fisici Specialisti, figure Tecniche (TSRM o OPALL) e personale di supporto.

b) Fisica in Radioterapia. Si ritiene che un Servizio di Radioterapia di riferimento (con una dotazione di 2 macchine ad alta energia, un simulatore, un apparecchio per brachiterapia after-loading e con una produttività minima di 700 pazienti l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e costituito da Fisici Specialisti e da figure Tecniche (TSRM o OPALL). La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

c) Fisica in Medicina Nucleare. Si ritiene che un Servizio di Medicina Nucleare di riferimento (con una dotazione di 2 Gamma Camere e con una produttività minima di 5000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e deve comprendere almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti (Gamma Camere, PET, Ciclotroni), al loro pieno utilizzo e all'eventuale presenza dei reparti di terapia metabolica

d) Fisica in Radiodiagnostica. Si ritiene che un Servizio di Radiologia di riferimento (con una dotazione di 1 Tomografo Computerizzato, un Tomografo a Risonanza Magnetica, 10 apparecchi radiogeni, un sistema di gestione digitale delle immagini, con una produttività minima di 125.000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e in cui sia presente almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

Acquisizione servizi

Per garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni fornite dai Servizi di Fisica Sanitaria, è indispensabile predisporre e mantenere attiva una procedura che consenta la corretta e puntale valutazione dei fornitori in relazione alla "criticità" delle apparecchiature e dei beni di specifico utilizzo dei servizi stessi.
Occorre infatti assicurare, attraverso la definizione dei rapporti con i fornitori e le metodologie di valutazione, di selezione e verifica dei fornitori stessi, che:

?? i prodotti acquistati rispondano sistematicamente alle specifiche definite e abbiano i requisiti necessari per garantire il raggiungimento degli standard di qualità dichiarati in documenti ad uso interno ed esterno;
?? i tempi di consegna siano congrui con le necessità del Servizio.

I prodotti e servizi utilizzati per le attività dei Servizi di Fisica Sanitaria si possono suddividere in:

?? PRODOTTI di CLASSE A, (prodotti critici) che hanno diretta influenza sulla qualità tecnica delle attività svolte, e comprendono i fantocci, le sorgenti radioattive certificate e la strumentazione di misura, dotazione informatica (hardware e software)
?? PRODOTTI di CLASSE B, (prodotti non critici) che, pur importanti per caratteristiche intrinseche ai fini del risultato finale, non hanno però influenza diretta sulla qualità dell'attività svolta, e comprendono le pellicole radiografiche, supporti cartacei e il materiale di consumo nonché prodotti speciali per particolari lavorazioni.
?? SERVIZI (anch'essi suddividibili in due classi A e B) quali, ad esempio, fornitura periodica di dosimetri individuali (se tale attività non è svolta all'interno), taratura di sistemi dosimetrici, smaltimento rifiuti radioattivi, servizi di assistenza e manutenzione di apparecchiature, ecc.

Devono essere stabiliti criteri per la qualifica dei fornitori ed i fornitori dei prodotti di CLASSE A o Servizi e devono essere inseriti in apposita tabella "Elenco dei fornitori del Servizio di Fisica Sanitaria".

Clinical competence e formazione

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, il Fisico Specialista opera all'interno di un Servizio di Fisica Sanitaria e svolge sia attività specialistiche sanitarie (cui corrispondono prestazioni eseguite sul paziente) sia attività di progettazione, controllo e gestione. Il percorso professionale di un Fisico Specialista di nuovo inserimento all'interno di una Azienda Sanitaria inizia con il bagaglio formativo ricevuto alla Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria. Tale bagaglio deve consentirgli di inserirsi produttivamente in uno dei settori specifici (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

Alla luce dello sviluppo rapido delle conoscenze nel settore della Fisica Medica, si ritiene proficuo che il giovane neospecializzato si dedichi in modo completo (o almeno prevalente) ad un settore specifico, in modo da consolidare e mantenere nel tempo una effettiva "competenza fisica" nel settore.

Si ritiene che per il mantenimento della competenza fisica un utile riferimento sia costituito dal Decreto 7 maggio 1997 Tabella B relativo allo "Standard complessivo di addestramento professionale". Le attività da svolgere, riportate qui di seguito, si riferiscono al periodo di un triennio.

Radioterapia:

Terapie radianti:

a) N.80 piani di trattamento personalizzati per terapie con fasci esterni e 8 piani di trattamento personalizzati per brachiterapia (dove viene effettuata).
b) N. 30 sessioni di misura e controllo intesi come:
   - taratura iniziale e verifica periodica delle diverse macchine di trattamento radioterapeutico secondo protocolli nazionali o internazionali
   - implementazione dei dati dosimetrici e dei parametri delle macchine sul sistema computerizzato di elaborazione dei piani di trattamento
   - controllo della ripetibilità del trattamento radioterapico per le diverse macchine e tecniche di irradiazione
c) N.8 casi di progettazione di sistemi di collimazione supplementare, schermi, spessori compensatori e sistemi di immobilizzazione del paziente

Medicina Nucleare

a) N 2 controlli di qualità sui generatori di radioisotopi a breve emivita e sui prodotti marcati (laddove siano presenti Ciclotroni)
b) N. 5 piani di trattamento per terapia metabolica con radionuclidi
c) N 20 sessioni di controllo di qualità sulle gamma camere, SPECT, PET.

Radiodiagnostica

a) N 8 sessioni di misura dei parametri fisici e geometrici su installazioni radiologiche quali: IBTV, Portatili grafia, Radiologia tradizionale e digitale, TAC, Mammografia, RMN e altrettante valutazioni sul materiale sensibile radiografico e sui fattori di camera oscura
b) N 2 interventi per la misura della dose al paziente.

Nel caso del Dirigente Fisico Direttore del Servizio, non si ritiene che debbano essere richiesti requisiti per il mantenimento della competenza, in considerazione vuoi delle sue funzioni prevalentemente di tipo organizzativo - gestionale, vuoi delle conoscenze comunque già acquisite.

Per il personale laureato è comunque necessaria la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale specifico, riconosciuti dal Ministero della Sanità, dalla Regione o da Società Scientifiche Nazionali o Internazionali per complessivi 5 giorni ogni anno.

La formazione del personale tecnico deve seguire un percorso parallelo, con la destinazione prevalente ad un settore specifico di attività e la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale per una durata di almeno due giorni ogni anno, per i TSRM secondo ECM.

Qualificazione dei processi

Il Servizio di Fisica Sanitaria costituisce un punto nodale del Sistema Qualità Aziendale: implementa al suo interno le procedure del sistema e, nel contempo, in ossequio ai dispositivi di legge (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D.Lgs. 187/2000 e D.Lgs. 241/2000), si pone come elemento di riferimento nei confronti dei Servizi Sanitari di Radiologia, Radioterapia, Medicina Nucleare per i controlli di qualità delle relative apparecchiature.
Il sistema qualità (in particolare le Norme UNI 8459 e CEI 62-55) prevede infatti non solo lo sviluppo e l'impiego di procedure per il controllo delle apparecchiature (codificate nei "Manuali per il controllo di qualità") ma l'implementazione, in ogni attività di servizio, di procedure svolte secondo i criteri generali della "qualità totale": l'implementazione di tali procedure "qualifica" i relativi processi

Radioterapia

E' il settore dove la qualificazione dei processi riveste la maggiore criticità. Tutto l'*iter* del paziente all'interno del Reparto deve essere sottoposto a precisi protocolli clinici e a processi ottimizzati. Per la qualità del risultato complessivo è indispensabile coniugare la più stretta collaborazione con la componente medica con la più precisa definizione dei relativi compiti e responsabilità. Per quanto afferisce alle attività in cui il Servizio di Fisica è più direttamente coinvolto si individuano due processi fondamentali.
Il primo processo ("pianificazione fisica del trattamento") è quello che parte dall'identificazione del bersaglio tumorale, dell'entità della dose da somministrare e del relativo frazionamento (di competenza del Medico Specialista), allo sviluppo del piano di trattamento ottimale (di competenza del Fisico Specialista), alla definitiva adozione del piano (di competenza del Medico Specialista).
Il secondo processo ("pianificazione tecnica del trattamento"), strettamente connesso con il precedente e che lo comprende, riguarda l'iter decisionale che parte dall'acquisizione di informazioni di imaging diagnostico (TC, RM, US, PET), di imaging specifico di radioterapia (TC, RM, Simulatore X, Simulatore Virtuale), "pianificazione fisica del trattamento" (vedi sopra), predisposizione dei sistemi di Controllo e Verifica con i parametri del trattamento, Imaging di controllo ed infine verifica del trattamento alle macchine radianti (Film Portali e Sistemi Digitali Diretti), dosimetria di controllo in vivo. In questo secondo processo i ruoli relativi degli specialisti (Medico e Fisico) non hanno ancora una codifica stabilita ed è quindi ancor più necessario che le metodiche adottate siano riviste e codificate quali procedure di qualità. Questo processo interdisciplinare coinvolge tutte le professionalità, ciascuna nell'ambito della propria specifica competenza.
Oltre all'implementazione delle procedure di cui sopra la qualificazione dei processi richiede l'evidenziazione di alcuni punti specifici:

Dose al paziente: allo stato attuale il riferimento obbligato è alla pubblicazione 50 della ICRU (International Commission of Radiological Units) dal titolo " Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy) che stabilisce che la variazione massima della dose di radiazione all'interno della regione bersaglio ("planning target volume") deve essere all'interno dell'intervallo (+7 - 5 %) della dose prescritta. Questo assunto impone limiti stringenti a tutti gli "anelli della catena" che concorrono a determinare l'entità della dose erogata. In particolare:

- verifica della dose assoluta erogata dalle macchine radianti (impiego di dosimetri la cui taratura è certificata), adozione di procedure standard (in particolare i documenti AAPM), partecipazione a campagne di interconfronto a livello Europeo (in particolare ESTRO)
- verifica, secondo procedure standard (in particolare i documenti AAPM) dei sistemi per i piani di trattamento (TPS)
- verifica della dose "in vivo" con sistemi a diodo o con imaging portale con modalità campionarie (ad esempio all'inizio ed a metà del trattamento)

Risulta di particolare importanza fornire al Servizio di Radioterapia adeguato supporto tecnico per il confronto periodico dei risultati ottenuti nel trattamento delle diverse patologie rispetto ai dati di letteratura e per la gestione degli aspetti informatici del Servizio. Queste attività potrebbero essere oggetto di protocolli specifici.

Radiodiagnostica e Medicina Nucleare

La Radiodiagnostica rappresenta il settore dove, per la tipologia ed il numero delle apparecchiature, l'impatto delle disposizioni relative ai Controlli di Qualità risulta più rilevante.
E, d'altro canto, la semplice implementazione di procedure di controllo di qualità delle apparecchiature senza l'instaurazione di un processo di qualità complessivo risolve gli aspetti normativi del problema ma rischia di non migliorare significativamente la qualità complessiva del servizio offerto. Per quanto riguarda gli aspetti fisici tre sono le procedure su cui appuntare l'attenzione.

Procedure di assicurazione della qualità nel funzionamento delle apparecchiature. Si ritiene di suggerire che i controlli di qualità più semplici e routinari (i controlli di costanza) sugli apparecchi radiogeni sia eseguito dal personale del Servizio di Radiologia (TSRM), riservando al Fisico Specialista (e al personale tecnico del Servizio di Fisica Sanitaria) le verifiche più complesse (controlli di accettazione, di stato e, solo in casi particolari, quelli di costanza) nonchè l'organizzazione del processo. Ciò contribuisce alla crescita professionale del personale e all'istaurarsi di una coscienza diffusa dei processi di qualità. E' fondamentale il rapporto di stretta collaborazione con il Radiologo (Medico Responsabile), con il quale vanno predisposte le diverse procedure. I riferimenti legislativi al riguardo sono costituiti dal citato D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000. I riferimenti tecnici più importanti sono alle norme CEI ed ai protocolli predisposti dalle Associazioni Scientifiche Nazionali (AIFM) ed internazionali (in particolare AAPM).

Procedure di assicurazione della qualità nell'esecuzione degli esami radiografici e dose al paziente. Dagli albori della Radiologia, è stato obbiettivo comune delle Associazioni Scientifiche di Radiologia e di Fisica Sanitaria, sia l'implementazione di procedure corrette da un punto di vista clinico e tecnico nell'esecuzione degli esami radiologici, sia il contenimento della dose di radiazione somministrata alla popolazione per indagini radiologiche. L'aspetto innovativo è costituito dal recepimento di questi principi a livello legislativo (Direttiva Comunitaria 97/43 di prossima introduzione a livello nazionale).
Tale documento prevede esplicitamente l'adozione dei principi di "giustificazione" ed "ottimizzazione" degli esami radiologici insieme con l'impiego di livelli diagnostici di riferimento, e cioè dei livelli di dose somministrata al paziente (o di attività nel caso della Medicina Nucleare) che non devono essere superati in procedure "standard". L'applicazione diffusa di questi principi costituirà nei prossimi anni il tema dominante del lavoro di rinnovamento che Radiologi, Fisici e TSRM dovranno compiere. E' importante che tale lavoro venga impostato, fin dall'inizio, secondo procedure organiche, in armonia con i principi del processo della qualità aziendale. Da un punto di vista tecnico i riferimenti più importanti sono attualmente contenuti nei documenti della Comunità Europea (EUR 16260, 16261, 16262, 16263 EN).
Per l'accreditamento occorre dare evidenza dell'adozione della Direttiva Comunitaria 97/43 tramite l'attivazione di procedure specifiche.

Indice

Premessa 296
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 299
Acquisizione servizi 302
Clinical competence e formazione 303
Qualificazione dei processi 304

Requisiti Specifici per l'accreditamento delle Strutture di Genetica Medica

Premessa

Qualità e sostenibilità economica sono le principali esigenze cui cerca di rispondere la concentrazione delle attività assistenziali in centri di alta specialità. La concentrazione della casistica presso strutture ed operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento di conoscenze e tecnologie è infatti garanzia della qualità dell'assistenza e di riduzione dei costi unitari di produzione.
L'azione programmatoria ed organizzativa diretta del livello regionale definisce la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche strutturali e la organizzazione in rete più appropriata ("hub & spoke").
Le attività di Genetica medica comprendono i Servizi Clinici di Genetica Medica, i laboratori di Genetica e la Genetica epidemiologica.

Servizi clinici di genetica medica

I Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) si rivolgono ad individui o a famiglie che sono affetti, o a rischio di essere affetti, da malattie potenzialmente ereditarie assicurando una diagnosi genetica accurata e consulenza genetica per scelte riproduttive e/o di vita responsabili. I SCGM svolgono un ruolo rilevante nella sorveglianza e nella prevenzione delle malattie ereditarie nella popolazione.
Il bacino di utenza degli SCGM non dovrebbe essere significativamente inferiore a un milione di abitanti.

Attività orientata ai singoli:

- diagnosi, consulenza genetica, trattamento e follow up degli affetti da malattie genetiche
- diagnosi, consulenza genetica, trattamento e follow up delle famiglie/ persone a rischio di essere affette da malattie genetiche

Attività orientata alla popolazione

- screening di popolazioni selezionate per specifiche patologie (es talassemia)
- elaborazione di linee guida/protocolli per specifiche patologie e per l'uso appropriato dei servizi
- aggiornamento di medici/specialisti in altre discipline ai fini dell'appropriata richiesta delle prestazioni di genetica
- educazione sanitaria alla popolazione su tematiche di interesse genetico
- apporto alla programmazione sanitaria

Laboratori di Genetica Medica

I laboratori di Genetica Medica (LGM) sono laboratori specializzati riconosciuti a livello legislativo (D.P.C.M. del 10/2/84 e D.P.R 14/1/197) competenti a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. Per la complessità tecnologica, l'alta professionalità richiesta e le ricadute sul piano psicologico, sociale ed etico i test genetici sono riconosciuti come prestazioni specialistiche di 3° livello**.**
Le complesse problematiche psicologiche e sociali correlate ai test genetici sollecitano particolare cautela e adeguate procedure sia nella loro offerta che nella comunicazione dei risultati. Pertanto la consulenza genetica deve essere parte integrante del percorso diagnostico assieme ai test genetici sia in epoca prenatale che postnatale e l'introduzione degli esami/screening genetici deve essere subordinata alla dimostrazione della loro validità e utilità clinica.
I Laboratori di Genetica medica si configurano pertanto come Unità operative autonome, specificamente riconosciute dalla Regione Emilia Romagna, coordinate tra loro e funzionalmente correlate ai SCGM nell'ambito di una rete integrata regionale.
La loro suddivisione, basata sulla tipologia delle metodiche impiegate, prevede: Laboratori di Citogenetica, Laboratori di Genetica molecolare e Laboratori di Immunogenetica aventi valenza infraregionale o regionale.

Gli altri Laboratori specialistici di Genetica medica, come quelli delle Malattie congenite del metabolismo, degli Screening neonatali (definiti dalla legge), e i Laboratori monotematici per patologia come quello delle Talassemie e delle Emoglobinopatie etc., prevedono un bacino di utenza sovraregionale e/o nazionale per cui la loro programmazione deve essere coerente con quella nazionale.

I Laboratori di Citogenetica effettuano indagini diagnostiche volte all'identificazione delle anomalie cromosomiche costituzionali (citogenetica costituzionale), acquisite (citogenetica acquisita) e allo studio delle anomalie cromosomiche indotte e delle sindromi da instabilità cromosomica (mutagenesi citogenetica).
La necessità di eseguire un certo numero di esami per acquisire e mantenere adeguata esperienza e competenza e ragioni di contenimento della spesa indicano che il bacino di utenza dei Laboratori di Citogenetica deve essere compreso tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti.

I Laboratori di Genetica molecolare svolgono indagini sul DNA per confermare o stabilire la diagnosi nei pazienti, per individuare le mutazioni geniche nei soggetti portatori o pre-sintomatici.
Sono Laboratori specializzati ad organizzazione autonoma e a funzione multizonale con bacino di utenza per patologia non inferiore a 3.000.000 di abitanti. Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere interregionale o nazionale è auspicabile che la programmazione regionale avvenga in coerenza con quella nazionale.

I Laboratori di Immunogenetica si occupano di indagini per la tipizzazione tissutale per l'individuazione di donatori di trapianto di organo e di midollo e per l'associazione HLA-malattia e svolgono attività di tipo forense. Devono avere un bacino di utenza non inferiore a 1.000.000 di abitanti ed essere inseriti nei programmi nazionali e internazionali dei trapianti di midollo osseo e degli organi.

Genetica Epidemiologica

L'epidemiologia delle malattie genetiche (rientranti nell'ambito delle malattie rare), delle malformazioni congenite e dei tumori ereditari è strettamente legata alla genetica clinica e all'attività dei laboratori specialistici. E' attuata con la collaborazione di figure professionali competenti in genetica di popolazione, in statistica e in informatica.
Questo settore è collegato alla gestione di registri regionali e/o nazionali delle malattie genetiche e delle malformazioni congenite e fornisce dati sulla prevalenza delle patologie nella popolazione di riferimento, elementi utili alla pianificazione sanitaria e alla valutazione dell'efficacia di programmi sanitari che usano test genetici.

Servizi clinici di Genetica Medica

I Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) sono strutture di tipo semplice o complesso di alta specializzazione.
L'ubicazione e il corrispondente bacino di utenza devono essere previsti dalla programmazione regionale delle attività di genetica medica (Del. R.E.R. n. 1267 del 22.7.2002).

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere funzionalmente collegati ai Laboratori di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica.
Devono essere facilmente accessibili anche ad utenza disabile.
Devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.
La dotazione degli ambienti deve garantire i seguenti requisiti strutturali minimi:

ambienti o spazi	⁇ **note**
area di attesa	dotata di posti a sedere in numero adeguato all'afflusso anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici dotata di impianto telefonico per gli utenti se non presente in zone adiacenti
area di accettazione	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici anche coincidente con l'area di attesa
ambulatorio	tale da garantire la privacy dell'utente provvisto di area separata per spogliarsi è auspicabile che le dimensioni siano adeguate a consentire agevoli movimenti al personale e agli utenti e per permettere l'individuazione di aree funzionali distinte per le visite pediatriche e degli adulti
locale adibito a consultorio genetico	non coincidente con l'ambulatorio ma ubicato in sua prossimità non arredato nè attrezzato come ambulatorio ma come studio di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori attrezzato per consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglia (spazio adeguato e possibilità di installare apparecchiature elettroniche come tv, videoregistratori, etc.)
ambulatorio prelievi	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
servizi igienici distinti per il personale e per gli utenti	anche per disabili, se non presente in zone adiacenti anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
locale per le attività amministrative	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici attrezzato per l'installazione dei supporti informatici (comprese le reti informatiche)

ambienti o spazi	⁇ note
spazio/locale per archivio	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
spazio/locale per il deposito di materiale in uso, attrezzature, strumentazioni	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
spazio /locale per materiale sporco/pulito	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
postazioni di lavoro	adeguati al numero degli operatori e attrezzati per consultazione delle banche-dati specialistiche

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione attrezzature

ambiente	attrezzature/arredi	note
ambulatorio	diafanoscopio	
	attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta	
	attrezzatura per l'acquisizione di immagini	è auspicabile che lo spazio/locale dedicato alla rilevazione fotografica sia schermato rispetto alla restante area ambulatoriale
	frigorifero	anche in comune/condiviso con altri Servizi ambulatoriali o laboratoristici

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

I SCGM devono essere Servizi autonomi con un organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione. Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei SCGM deve operare esclusivamente per i servizi di Genetica Medica.

Tutto il personale medico deve possedere il requisito della specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge) riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N .

Nei SCGM devono operare anche personale infermieri, e/o assistenti sanitarie. Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo.

La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve fornire informazioni su:

?? patologie trattate
?? tipologia delle prestazioni
?? modalità di accesso
?? tempi di attesa

?? possibilità di eseguire prestazioni urgenti
?? modalità per la consegna dei risultati
?? indirizzo, numeri telefonici, indicazione del Responsabile e dei Referenti dei vari Settori
?? modalità di assistenza agli utenti
?? diritti tutelati.

Al momento dell'accesso al servizio l'utente deve ricevere informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy; il Servizio deve essere in grado di documentare l'avvenuta consegna della nota informativa.

ACQUISIZIONE SERVIZI

?? Per lo svolgimento delle attività dei SCGM è indispensabile che gli operatori possano avvalersi di tutte le competenze specialistiche necessarie.
?? In linea generale, la varietà delle richieste e la sporadicità nel ricorso alle singole diverse prestazioni rendono obbligatoria l'esistenza di protocolli o procedure specifici solo per le branche di più frequente riferimento come, ad esempio, l'ostetricia e ginecologia e la pediatria.
?? La figura professionale dello psicologo deve essere prevista con modalità organizzative concordate localmente al fine di supportare le attività di comunicazione e di gestione del paziente almeno nelle consulenza per malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica.
?? Con modalità concordate localmente deve essere prevista la presenza di un interprete per rendere possibile la consulenza genetica agli appartenenti a minoranze linguistiche e ai non-udenti.
?? Deve essere posta attenzione alla qualità della collaborazione con i Laboratori di Genetica Medica specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, la loro posizione rispetto all'accreditamento e ai programmi di controllo di qualità e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Le competenze cliniche basilari del Medico Genetista attivo nell'ambito dei SCGM sono:
?? capacità di diagnosticare e di gestire sul piano clinico un'ampia gamma di malattie genetiche
?? conoscenza di eterogeneità, variabilità clinica, storia naturale e prospettive terapeutiche delle malattie genetiche
?? competenza nella raccolta e nell'interpretazione dell'anamnesi familiare e individuale
?? capacità di valutare in modo integrato le informazioni cliniche e genetiche e di comprendere indicazioni, limiti, valore e significato delle indagini dei Laboratori specializzati
?? conoscenza teorica e capacità di applicazione dei principi matematici, statistici e genetici alla base del calcolo del rischio
?? perizia nella conduzione tecnica e psicologica della consulenza genetica e del follow-up degli individui a rischio
?? attitudine comunicativa nei rapporti interpersonali e nelle attività di educazione sanitaria.

Ai fini dell'accreditamento devono essere documentati:
?? l'esecuzione individuale e nell'ambito dell'attività di équipe di almeno 1000 consulenze nel biennio precedente per il raggiungimento/mantenimento della clinical competence da parte del medico genetista che può operare autonomamente. Sono comprese in questo numero le consulenze genetiche di primo livello (come ad es. i colloqui genetici di tipo informativo), di secondo livello (prenatali, preconcezionali e postnatali) e le visite genetiche.

?? il piano formativo del Servizio con l'indicazione dei programmi di aggiornamento previsti e/o effettuati dai singoli medici genetisti che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM

Per quanto riguarda il personale infermieristico, comprese le assistenti sanitarie, il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione permanente per gli specifici compiti assegnati. Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti di cui sopra il piano formativo deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.

QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI

Accesso al Servizio e percorso diagnostico-consultivo

I SCGM devono possedere procedure per:

?? prenotazione delle prestazioni (compresa quella telefonica che deve essere possibile)
?? gestione delle liste di attesa che differenzi, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei famigliari già seguiti ("famiglie estese")
?? stilare i programmi annuali di attività
?? standardizzare i requisiti minimi delle prestazioni eseguite
?? definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di prestazione fornita
?? comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

Devono essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

Verifica dei risultati

Molti degli indicatori di qualità individuati per i SCGM concernono il processo e non i risultati in accordo con l'osservazione che la valutazione dei risultati per il sistema-qualità è molto complessa quando essi sono largamente condizionati da fattori non medici come le variabili psicosociali e ambientali, quando le patologie sono croniche e/o multisistemiche e i risultati possono essere variabili e valutabili solo a lunga distanza di tempo. I metodi attualmente disponibili per la misurazione dei risultati psicologici e sociali della consulenza genetica e perciò della sua efficacia non sono ancora considerati applicabili alla pratica clinica, anche se tale situazione potrà auspicabilmente modificarsi nel futuro.

I SCGM devono possedere almeno i seguenti indicatori essenziali:

?? Tempo di attesa per ogni tipo di prestazione fornita.
   Il tempo di attesa è inteso come tempo intercorrente tra richiesta di prestazione e sessione di consulenza o, nel caso di consulenze articolate in più sessioni, prima seduta di avvio.
?? Appropriatezza degli invii all'interno delle procedure stabilite per tipologia di consulenza
?? N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi
?? Percentuale di prestazioni che non rispettano i requisiti minimi stabiliti

Laboratori di Genetica Medica

I Laboratori di Genetica Medica (LGM) sono strutture di tipo semplice o complesso di alta specializzazione.
L'ubicazione e il corrispondente bacino di utenza devono essere previsti dalla programmazione regionale delle attività di genetica medica (Del. R.E.R. n. 1267 del 22.7.2002).
I laboratori che eseguono test genetici devono assoggettarsi ad uno specifico programma di accreditamento come requisito essenziale per garantire la qualità delle prestazioni e la correttezza nella loro gestione.
Per quanto riguarda i requisiti specifici a cui i LGM devono adeguarsi ai fini dell'accreditamento istituzionale si fa qui ampio riferimento al documento "Linee guida per test genetici" curato dall'Istituto Superiore di Sanità 11 integrato per quel che riguarda i Laboratori di Citogenetica dai documenti pertinenti dell'Associazione italiana di Citogenetica medica .
Gli esami di pertinenza dei Laboratori di Genetica medica sono tutte "prestazioni erogabili solo presso ambulatori specialistici specificamente riconosciuti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'erogazione di tali prestazioni" in base a quanto previsto dal D.M. n.150 del 22.7.96 recepito dalla nostra Regione con Circolare R.E.R. n.24 del 22.7.97. Gli esami specialistici di Genetica medica sono quelli previsti a livello regionale in riferimento alla normativa citata.
Si riportano di seguito i requisiti specifici cui devono attenersi i Laboratori di Citogenetica, Genetica molecolare e Immunogenetica.

A) REQUISITI STRUTTURALI
I LGM devono essere funzionalmente collegati ai SCGM in un Servizio integrato di Genetica Medica.

Devono essere facilmente accessibili anche ad utenza disabile.
Devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione degli ambienti deve garantire i seguenti requisiti strutturali minimi:

area di accettazione e prelievo	⁇ **note**
Area di attesa	dotata di posti a sedere in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi anche in comune/condiviso con altri servizi
Area di accettazione amministrativa	anche in comune/condiviso con altri servizi anche coincidente con l'area di attesa
Ambulatorio prelievi	che consenta il rispetto della privacy dell'utente anche in comune/condiviso con altri servizi
Servizi igienici per gli utenti	anche in comune/condiviso con altri servizi
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi

area di registrazione e consulenza genetica	**note**
Consultorio genetico	che consenta il rispetto della privacy degli utenti anche in comune/condiviso con i SCGM anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici, purché sia prevista una disponibilità di tempo, adeguata ai volumi delle prestazioni anche urgenti
Locale per le attività amministrative	anche in comune/condiviso con i SCGM

	attrezzato per l'installazione dei supporti informatici dedicati (comprese le reti informatiche)
Servizi igienici per gli utenti	anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo, se contigue
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo, se contigue
area analitica	**note**
L'accesso all'area analitica deve essere riservato ai soli addetti	
Locali per l'esecuzione delle analisi	adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e alla strumentazione in dotazione
Spazio/locale per archivio	anche in comune/condiviso con i SCGM
Spazio/Locale per il deposito di materiale in uso, attrezzature, strumentazioni	anche in comune/condiviso con i SCGM
Spazio /Locale a uso spogliatoio	anche in comune/condiviso con i SCGM anche in comune/condiviso con altri servizi
Prestazioni di lavoro per il personale	adeguati al numero degli operatori predisposti per l'installazione di personal computers con collegamento in rete
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo o registrazione e consulenza, se contigue

In caso di impiego di materiali radioattivi nel Laboratorio vi deve essere una specifica sezione per il loro deposito e per l'esecuzione delle procedure che ne richiedono l'uso.

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Citogenetica

?? almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche

?? almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Genetica molecolare e dei laboratori di Immunogenetica

Negli ambienti per l'esecuzione delle analisi devono poter essere distinti almeno due locali:

?? uno costituisce la cosiddetta "zona pulita" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione
?? l'altro locale costituisce la "zona sporca" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti.

L'interpretazione dell'analisi può essere fatta anche nella zona pulita, ma è tassativo che lo spostamento degli operatori e dei materiali debba avvenire solo nella direzione che va dalla zona pulita a quella sporca e mai in senso inverso.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Caratteristiche minime delle attrezzature

(comune a tutti i tipi di LGM)

- Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti devono essere adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e devono rispondere agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)
- Tutti gli strumenti considerati "critici" devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

I Laboratori di Genetica Medica devono essere Servizi autonomi con un organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione. Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM deve operare esclusivamente per i servizi di Genetica Medica.
Tutto il personale dirigente deve possedere il requisito della specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge) riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N.

Nei LGM deve operare anche personale Tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio per il quale la normativa vigente non prevede uno specifico addestramento.
Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo, anche in comune con i SCGM.
La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

Altri requisiti organizzativi

(comuni ai tre tipi di laboratorio)
Il documento di politica ed obiettivi del laboratorio deve contenere:
??una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica
??la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio
??la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse
??la descrizione tecnica e organizzativa della struttura
??la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione
Inoltre deve essere disponibile il catalogo delle prestazioni che deve riportare almeno i seguenti elementi:

?? indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi)
?? le unità di misura qualora possibile
?? gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile
?? lo schema di controllo interno di qualità
?? ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio

Questo documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato, conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e distribuito all'utenza del laboratorio (Reparti/DH/Ambulatori delle strutture sanitarie, U.R.P., medici di medicina generale). Questo documento deve essere revisionato almeno una volta l'anno.

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve contenere informazioni su:
?? elenco/tipologia delle prestazioni erogate
?? modalità di accesso e prenotazione
?? tempi di attesa (per tipologia di prestazione qualora differiscano)
?? modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari
?? modalità per l'esecuzione del prelievo
?? modalità per la consegna dei risultati
?? indirizzo, numeri telefonici, indicazione del Responsabile e dei Referenti dei vari settori
?? assistenza agli utenti
?? numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori

ACQUISIZIONE SERVIZI

Per un corretto impiego dei test genetici è necessaria la stretta collaborazione dei LGM con i servizi clinici e, in particolare, con i SCGM. Devono essere:
?? definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei Servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione
?? deve essere posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni. Vanno distinte procedure per l'invio di routine e per le urgenze
?? Con i SCGM va anche concordata la consulenza genetica collegata alle indagini svolte dai LGM per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Per il personale Dirigente Medico o Biologo ai fini dell'accreditamento devono essere documentati:
?? il titolo richiesto della Specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge)
?? l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM.

Le competenze basilari del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:
?? essere in grado di raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i tests richiesti
?? essere autonomi nell'analisi, nell'interpretazione e nella refertazione dei tests diagnostici
?? essere in grado di valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo
?? avere la capacità di valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate

Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale.
Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti formativi di cui sopra il piano di formazione deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna

.

Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica

Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 200 esami in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.

Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Immunogenetica

Per quanto concerne ulteriori requisiti che devono essere soddisfatti da parte di ciascun Laboratorio di Tipizzazione Tissutale si rimanda a quanto previsto per l'accreditamento EFI (European Federation for Immunogenetics).

QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI

Accesso al Servizio

(caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio)
Deve essere possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni.

I LGM devono essere dotati di procedure per:
?? prenotazione delle prestazioni
?? raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico
?? raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili
?? raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM
?? collaborazione con i Servizi clinici /Medici invianti
Devono inoltre:
?? stilare i programmi annuali di attività
?? definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito
?? prevedere procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia
?? essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

Controllo di qualità e verifica dei risultati

(caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio)
Tutti i Laboratori di Genetica devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo. In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:
Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e deve conservarne documentazione (al riguardo si veda anche il punto relativo alla archiviazione)
Controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o estero, qualora disponibili.

Modalità di refertazione: ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente come elementi minimi:

?? la data del test
?? il numero identificativo del campione che ne permetta l'individuazione in modo univoco
?? il nome dell'individuo esaminato
?? la tecnica/tecniche impiegata/e
?? la data della risposta
?? i risultati del test
?? i valori di riferimento, ove possibile
?? la firma dell'operatore / Dirigente responsabile dell'indagine
?? tutte le informazioni direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica

Modalità di archiviazione dei dati: ogni Laboratorio deve allestire un archivio che comprenda elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente.

L'archivio deve comprendere almeno:

?? i registri di attività
?? un sommario dei risultati ottenuti
?? per le indagini citogenetiche negativi fotografici o stampa o supporti magnetici
?? per le amplificazioni polimerasiche a catena (PCR) le relative membrane o autoradiografie o fotografie
?? i dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno

I dati possono essere salvati su file di computer purché vi sia anche una copia di backup per minimizzarne i rischi di perdita.

Ulteriori requisiti per il controllo di qualità specifici dei Laboratori di Tipizzazione tissutale

I Laboratori di Tipizzazione tissutale devono partecipare ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti) che regolano al momento l'attività di gran parte dei Laboratori di immunogenetica operanti in Italia. Tali controlli rappresentano un requisito indispensabile per la successiva richiesta da parte dei laboratori di accreditamento internazionale rilasciata dall'EFI sulla base di precise condizioni tecnico-scientifiche. Alla scadenza del regime transitorio attualmente in vigore solamente i Laboratori accreditati dall'EFI potranno inserire le tipizzazioni HLA di pazienti e donatori nelle diverse liste internazionali.

VERIFICA DEI RISULTATI

I LGM devono possedere i seguenti indicatori minimi:

1. Percentuale di invii appropriati in rapporto alle indicazioni per tipologia di prestazione (per ogni anno di attività)

Le indicazioni devono essere descritte nelle procedure che regolano i raccordi con i SCGM e con gli altri Servizi clinici/medici che usufruiscono delle prestazioni del LGM

2. N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.

I Laboratori di Citogenetica devono possedere i seguenti ulteriori indicatori:

1. Percentuale di fallimento delle colture cellulari per tutti i tipi di esame e per periodi confrontabili di attività
   Il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.
2. Tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività

Il manuale di Laboratorio deve riportare per ogni tipologia di esame l'indicazione del tempo-limite intercorrente tra inizio della fase analitica e consegna/spedizione del referto. Questo tempo-limite è il valore critico superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.

Genetica epidemiologica

L'attività di Genetica Epidemiologica è un servizio alla collettività e non al singolo utente, deve pertanto avere le caratteristiche per rispondere efficacemente al suo scopo.

L'Ubicazione deve essere prevista in base alla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli precedentemente descritti.

REQUISITI STRUTTURALI

L'.U.O. di Genetica epidemiologia deve disporre di:
?? Spazi adeguati per l'installazione di supporti informatici
?? Spazi adeguati per l'archiviazione del materiale
?? Spazi di segreteria

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature
?? Strumenti informatici adeguati alla tipologia e all'entità del lavoro svolto
?? Collegamenti in rete

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale
?? esperto di informatica
?? figura professionale di tipo amministrativo.

VERIFICA DEI RISULTATI

1. produzione di dati epidemiologici a scadenza trimestrale/semestrale/ annuale di statistiche relative a patologie genetiche (in particolare rare), malformazioni congenite
2. dati di produzione delle attività di genetica operanti in regione: casistica afferente per tipologia di patologia e tipo di esame (citogenetica, genetica molecolare, immunogenetica)
3. web- site con accesso diretto di dati aggregati e di dati analitici solo a persone autorizzate

Indice

Premessa 308
Servizi clinici di Genetica Medica 310
Laboratori di Genetica Medica 314
Genetica epidemiologica 320

Requisiti specifici per l'accreditamento di Strutture Residenziali di Cure Palliative - Hospice

Premessa

L' Hospice è una struttura sanitaria residenziale che si colloca nella rete delle cure palliative con l'obiettivo di "prendersi cura" (o per motivi sanitari o sociali) del paziente in fase di progressiva e irreversibile di malattia e della sua famiglia in una molteplicità di situazioni (o per le condizioni psico-cliniche non più sostenibili, o perché la famiglia non riesce più a farsi carico della criticità del proprio congiunto e dei complessi problemi che questa situazione comporta).

Talvolta la famiglia può essere completamente assente o non in grado di prendersi cura del paziente, in tal caso l'Hospice si fa carico dell'assistenza e dell'accompagnamento della persona che si trova di fronte all'evento "della morte imminente".
In ogni caso la preparazione della famiglia al lutto, l'individuazione tempestiva di "lutti patologici", l'elaborazione del lutto stesso sono obiettivi che l'Hospice e le altre maglie della Rete di cure palliative dovranno avere sempre ben presenti.

La costituzione della Rete delle cure palliative vede fortemente impegnate, in modo sinergico, le Istituzioni pubbliche, il privato sociale ed il Volontariato in senso proprio; ciò che li unisce è il rispetto della dignità del vivere e del morire, la centralità del paziente stesso e la semplificazione dei percorsi assistenziali e burocratici.

Gli operatori dell'équipe presenti negli Hospice, sia pubblici che privati, dovranno essere competenti, motivati, dotati di capacità empatica con l'obiettivo di erogare un'assistenza globale e multiprofessionale.

Oltre all'équipe, la struttura dell'Hospice, sia territoriale che ospedaliero, deve prevedere l'inserimento di Volontari adeguatamente formati, i cui compiti saranno definiti in accordo con la Struttura stessa.

Gli Hospice si distinguono in territoriali e ospedalieri.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere disponibile all'interno della struttura un elettrocardiografo portatile.
La dotazione di ausili, presidi e attrezzature deve essere adeguata ai bisogni dei pazienti ricoverati.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Entrambe le tipologie dell'Hospice, ospedaliera e territoriale, devono essere in Rete con le altre tipologie assistenziali: ADI erogata dall'équipe dei nuclei di cure primarie, forme di home care e interventi specialistici domiciliari, RSA, lungodegenze, ospedale per acuti.

Le competenze assistenziali specifiche dell'operatore socio-sanitario, dell'assistente di base, dell'operatore tecnico dell'assistenza devono essere svolte in collaborazione con gli altri operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e sociale del malato e della sua famiglia, nel rispetto dei propri ambiti di autonomia, secondo il criterio del lavoro multi professionale.

Deve essere garantito supporto psicologico al paziente affetto da malattia in fase progressiva ed irreversibile; ai suoi famigliari, in particolare nella fase del lutto; la formazione, il supporto e la supervisione all'équipe.

Devono essere garantite le prestazioni legate all'assistenza sociale erogate anche con il contributo del volontariato.
Tali prestazioni debbono comprendere le questioni previdenziali e legali (es. tutela) e le prestazioni socio – assistenziali integrate.

L'infermiere deve formulare, per quanto di sua competenza, i piani di assistenza individuali, ne realizza gli interventi pianificati in collaborazione con gli altri professionisti dell'équipe e con il supporto del personale socio-sanitario, valutando sistematicamente il raggiungimento degli obiettivi assistenziali.

La struttura deve predisporre idoneo materiale informativo per descrivere le proprie finalità e modalità di funzionamento da utilizzare per programmi di comunicazione ai cittadini.

Deve essere definita una procedura per i trasporti programmati e in emergenza.

Personale

Il Responsabile dell'Hospice assicura la direzione tecnica-professionale e quella organizzativo-amministrativo-gestionale. Tali funzioni possono essere riunite in un'unica figura o esercitate da figure diverse, ferma restando la responsabilità sanitaria in capo al medico responsabile dell'équipe.

Acquisizione servizi

Consulenze

Tenuto conto delle competenze di équipe, devono essere previste procedure per attivare le consulenze integrative necessarie alla assistenza sanitaria e non degli ospiti (in prima istanza fisiatria, oncologia, terapia del dolore, assistenza sociale, spirituale, ecc.).

Farmaci

Devono essere previste modalità di rifornimento dei farmaci che garantiscano la continuità, la tempestività delle cure. Per rendere trasparente il rapporto con i pazienti, deve essere disponibile un prontuario terapeutico nella struttura relativo ai farmaci, ai diagnostici e ai dispositivi medici utilizzati ed erogati a carico del servizio sanitario.

Prestazioni diagnostico-terapeutiche

Per l'acquisizione delle prestazioni diagnostico - terapeutiche (laboratorio, radiologia, radioterapia, chemioterapia, ecc.) devono essere previste procedure e collegamenti funzionali con le strutture erogatrici.

Centro trasfusionale

Deve essere individuato il Centro di Riferimento e deve esistere una procedura per la fornitura di sangue ed emoderivati.

Clinical competence e formazione

Competenze tecnico - professionali e formazione in cure palliative

La competenza clinica, assistenziale e tecnica del personale socio-sanitario che opera in un Hospice Territoriale o Ospedaliero ha componenti che sono riferite alla singola figura professionale (medico, infermiere, operatore tecnico dell'assistenza o addetto all'assistenza di base o operatore socio-sanitario, psicologo, assistente sociale, volontario, altro) o, complessivamente, all'équipe della quale il singolo operatore fa parte.

Questo campo di attività sanitaria richiede inoltre, per sua natura, personale addetto in grado di coniugare la competenza professionale con alte capacità empatiche e relazionali.

Deve essere pertanto prevista una verifica all'ingresso delle conoscenze, capacità e attitudini del personale al momento del suo inserimento in Hospice. Tali verifiche devono essere proseguite nel tempo anche con uno specifico supporto formativo.

Devono essere realizzati programmi personalizzati da effettuare prima dell'inserimento nel servizio o durante il periodo di affiancamento, anche in riferimento a raccomandazioni regionali, a copertura delle carenze individuate.

Devono essere previste attività di prevenzione del burn out anche tramite sedute di supervisione.

I dati relativi al curriculum, alla verifica iniziale, alla formazione, ai crediti acquisiti e alle verifiche successive devono essere contenuti in una scheda personale.

Anche per le iniziative di formazione, supervisione e sviluppo, realizzate a livello di Hospice o di équipe nel suo complesso vanno registrate nella scheda personale.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Dovranno essere inoltre effettuate verifiche sistematiche dell'attività mediante audit clinico-assistenziali e confronti sui parametri concordati a livello regionale e locale.
Tali attività devono essere registrate sulla scheda di équipe.

L'équipe nel suo complesso deve garantire le competenze in merito a:

Assistenza medica

Considerando quattro possibili livelli di competenza clinica individuale (in formazione, con supervisione, in autonomia, con competenza a formare) almeno un medico dell'équipe deve appartenere al livello tre, cioè di piena autonomia operativa con esperienza, nell'ultimo anno, di almeno 50 pazienti in terapia palliativa.
Per la realizzazione dell'attività clinico-assistenziale dovranno essere assunte linee-guida riconosciute e validate e sviluppati protocolli e procedure verificabili e aggiornati.

Assistenza infermieristica

L'infermiere deve essere in possesso delle competenze tecnico-assistenziali e professionale specifiche per identificare le necessità assistenziali correlate, oltre che alla malattia progressiva e irreversibile e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari.

Assistenza sociale

Deve essere documentata la competenza relativa a funzioni di segretariato sociale.

Assistenza psicologica

Lo psicologo operante in Hospice deve documentare una formazione e una competenza nel campo della psico-oncologia.

Per garantire il mantenimento delle competenze professionali dell'équipe e dei singoli professionisti si richiedono iniziative dedicate quali:

1. Discussione clinico-assistenziale dei casi
2. Supervisione
3. Partecipazione ad attività di ricerca e confronto
4. Formazione e aggiornamento periodico.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Lo specifico delle cure palliative è la centralità del paziente e della sua famiglia in riferimento al complesso delle opportunità assistenziali che sono offerte dall'équipe.

Il processo clinico - assistenziale si esercita attraverso una fase di:

1. Accesso/Accoglienza
2. Erogazione della assistenza

3a. Dimissione

3b. Accompagnamento alla morte ed elaborazione del lutto

Per ciascuna delle fasi del processo clinico-assistenziale devono essere definite procedure interne alla struttura.

Accesso/Accoglienza

Deve esistere un protocollo per l'accesso che definisce le caratteristiche e i criteri di eleggibilità del paziente e eventuali priorità di ammissione (valutazione comprensiva multidimensionale o Karnowsky).

Deve esistere un protocollo per la gestione delle liste di attesa, tenute dal competente servizio dell'Azienda USL, i cui criteri debbono essere rispettati dall'Hospice.

La procedura deve comprendere un momento di confronto preliminare con il paziente e i familiari allo scopo di presentare le finalità della struttura, le sue modalità di funzionamento, i servizi disponibili, compresa l'eventuale offerta di servizi complementari e integrativi.

Erogazione della assistenza

Devono essere definite le seguenti procedure:

?? predisposizione del piano clinico-assistenziale (che in particolare assegni la responsabilità del caso)
?? modalità di gestione della documentazione clinico-assistenziale. Tale documentazione deve comunque garantire il set informativo minimo predisposto a livello regionale
?? svolgimento della attività giornaliere e settimanali per i pazienti e i familiari
?? attivazione delle consulenze
?? acquisizione delle prestazioni diagnostico – terapeutiche
?? trasporto dei pazienti per consulenza o prestazioni diagnostico-terapeutiche
?? trasporto dei pazienti a domicilio
?? trasporto dei pazienti in ospedale per emergenza
?? informazione al paziente ed ai familiari della presenza in Hospice di Organizzazioni di Volontariato e dei servizi da queste prestati.

Devono essere previsti momenti specifici di supervisione.

Dimissione

La procedura relativa deve descrivere le modalità della dimissione protetta.
Per la dimissione a domicilio o il trasferimento (in ospedale o in eventuali altre strutture residenziali) debbono essere definiti protocolli concordati con le strutture/servizi di interfaccia che prevedano anche tempi medi di ricovero in Hospice in riferimento a specifiche e differenziate finalità dello stesso.

Accompagnamento alla morte ed elaborazione del lutto

La struttura, attraverso i suoi operatori, deve garantire l'accompagnamento alla morte del paziente e supporto alla famiglia, tramite modalità di comunicazione che devono essere oggetto di programmi formativi e di verifica strutturati.
Deve inoltre garantire, supporto ai familiari nella elaborazione del lutto mediante idonee modalità.

Valutazione della performance

Devono essere previste attività di controllo e verifica dei risultati (audit clinico, misurazione della aderenza a linee guida, misurazione di indicatori di processo/esito, valutazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei familiari compresa la valutazione della gestione del dolore). Devono essere previste valutazioni di appropriatezza riguardo all'utilizzo di

?? emotrasfusione
?? radioterapia
?? nutrizione parenterale totale
?? indagini diagnostiche e strumentali ad alta tecnologia

Gli standard numerici vanno considerati come riferimenti orientativi almeno per i primi anni di applicazione dei requisiti (3 anni) e andranno rivalutati sulla base della esperienza accumulata nel periodo.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI HOSPICE								
1-Numero pazienti in Hospice, suddiviso per patologia	Rapporto tra il numero di pazienti assistiti dall'Hospice durante un anno suddivisi per patologia e totale pazienti (vedi articolazioni). L'indicatore è calcolato distintamente per le patologie cardiologiche, broncopneumologiche, neurologiche, da HIV.	L'indicatore è calcolato a livello dell'Hospice (1) e regionale (2 e 3). 1) N° pazienti per patologia / N° totale pz per anno 2) N° pz per patologia / N° tot popolazione potenziale ***** 3) N° pz per patologia / N° tot pz ricoverati in tutti gli Hospice Si calcola aumentando del 50% gli indici di	A livello dell'Hospice, l'indicatore esprime la coerenza dell'orientamento assistenziale della struttura alla propria missione e/o l'orientamento assistenziale prevalente. A livello regionale, l'indicatore esprime una misura della domanda di cure palliative		L'indicatore è di interesse dell'Hospice, dell'Azienda e della Regione.	SDHS	Regionale annuale	Il numeratore si ricava dalla scheda SDHS,

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
		mortalità/annua relativa alla sola patologia tumorale	soddisfatta.					
2 - Tasso di utilizzo dei posti letto in Hospice nell'anno *	Numero di giornate di assistenza erogate in regime residenziale (in Hospice) / Tot giornate di degenza teoriche (espresse come n. posti letto per 365). Il rapporto viene moltiplicato per 100.		L'indicatore esprime, in percentuale, l'occupazione dei posti letto rispetto alla dotazione disponibile nell'Hospice. E' un indicatore di uso della struttura.	> 85%	L'indicatore è di interesse del singolo Hospice, dell'Azienda e della Regione	SDHS a posteriori e registrazioni locali	Annuale per Hospice, Azienda, Regione	E' un indicatore che viene rilevato, oltre che per le verifiche regionali e aziendali, per la gestione stessa dell'Hospice.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3 - Degenza media in Hospice*	Numero di giornate di assistenza effettuate in Hospice / Totale dei ricoveri dell'Hospice	Può essere calcolato per la patologia prevalente (che deve essere esplicitata)	L'indicatore esprime la capacità di selezionare in modo appropriato l'ammissione dei pazienti in Hospice.	20 – 25 giorni	L'indicatore è di interesse del singolo Hospice, dell'Azienda e della Regione.	SDHS	Hospice annuale	L'indicatore risente dell'efficienza della rete
4 - Numero di pz deceduti in Hospice sul totale dei pz. dimessi dall'Hospice nell'anno.*	Rapporto percentuale tra il numero di pz deceduti in Hospice sul totale dei paz dimessi in Hospice all'anno (compresi i deceduti).		E' un indicatore di processo che misura la capacità dell'Hospice di essere in rete e la funzionalità specifica dell'Hospice nella rete dei servizi.	˜ 70%		SDHS	Annuale	Questo indicatore risente della capacità della rete di mantenere i pazienti a domicilio e dell'atteggiamento culturale della popolazione.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
5 - Percentuale di famiglie entrate in contatto con l'Hospice dopo il decesso *	Percentuale di famiglie entrate in contatto con l'équipe dell'Hospice dopo il decesso del congiunto sul totale dei pazienti assistiti dall'Hospice e deceduti		L'indicatore fotografa l'attenzione della struttura e la soddisfazione della famiglia.				Annuale Rilevazione da registro ad hoc	
6 – Valutazione della percezione del paziente/famiglia relativa alla assistenza ricevuta, che comprende la valutazione della gestione del dolore *	Descrivere le dimensioni del campione, i metodi utilizzati e i risultati conseguiti		Il monitoraggio della percezione dei pazienti e della famiglia è fondamentale per azioni correttive e di miglioramento della assistenza.					Verrà elaborato e proposto uno strumento regionale.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
7 - Numero medio di ore di formazione per operatore all'anno*	Totale ore di formazione su tutti gli operatori / totale operatori che hanno partecipato all'anno		La formazione è lo strumento di sviluppo delle competenze organizzative, tecniche, relazionali, individuali e di équipe.			Schede personali, schede di équipe	Si comprendono solo le attività formalizzate e documentate	
8 - Formazione minima per operatore all'anno *	Percentuale di operatori che hanno seguito almeno 2 giornate (16 ore) di formazione all'anno/sul totale degli operatori							
9 - Prevenzione del burn-out	N° sedute supervisione all'anno		E' un indicatore di processo che esprime l'attenzione della struttura a mantenere un clima positivo.		L'indicatore è di interesse dell'Hospice		annuale	

***** indicatore ministeriale

Indice

Premessa 324
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 325
Acquisizione servizi 326
Clinical competence e formazione 327
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 329

Requisiti specifici per l'accreditamento

delle strutture di Malattie Infettive

Premessa

Le U.O. di Malattie Infettive erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche complesse a pazienti con patologie infettive, diffusive e non, a carico di vari organi ed apparati. La specialità si avvale della collaborazione di discipline mediche e chirurgiche e si caratterizza per la specifica competenza nella diagnosi e nella terapia di patologie ad eziologia microbica. Nell'ambito dell'U.O. di Malattie Infettive si presta particolare attenzione alle modalità di diffusione di malattie che possono interessare ogni organo od apparato; garantendo il corretto isolamento dei Pazienti, ove necessario, e collaborando alla definizione/gestione di programmi aziendali per il controllo delle infezioni ospedaliere e di politica per il corretto utilizzo ospedaliero degli antibiotici. È di pertinenza della specialità la gestione dell'emergenza-urgenza infettivologica, la presa in carico del paziente con patologia infettiva cronica, la gestione dell'ospedalizzazione a domicilio.

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOCICI

dotazioni minime	note
Camere di degenza	con spazio per tavolo per pasti, poltroncina e movimentazione della barella. Almeno il 50% camere a 1 p.l.
Impianto di climatizzazione	per camera di degenza 6 ricambi d'aria/ora (area esterna senza ricircolo) o filtrazione dell'aria con filtri HEPA
Camera con sistema di ventilazione che consenta di determinare una pressione positiva o negativa (switch) in relazione alla tipologia del paziente	almeno 2
Zona filtro per stanza di degenza dotata di lavabo	caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
Servizi igienici	uno per stanza ad accesso diretto, con campanello chiamata; almeno il 20 % attrezzati per disabili completi di lavabo, bidet "a doccia", w.c. e doccia.
Locale per bagno assistito	
Vuota con lavapadelle	con cicli di disinfezione ad alto livello, auspicabile tritapadelle per presidi monouso
I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici	
Per ogni camere di degenza: letto mobile ed articolato tavolo soggiorno-pranzo 1 sedia con braccioli per p.l. armadio per effetti personali bilancia	auspicabile un apparecchio telefonico e televisione per stanza di degenza
Testa-letto con: luce attacchi per O_2 vuoto e aria compressa 3-4 prese di corrente campanello chiamata	

dotazioni minime	note
Per il reparto:	
Pompe di infusione	minimo 1 ogni 5 p.l.
Sistemi per la ventilazione assistita non invasiva	
Sollevatore malati	disponibile
Apparecchio radiologico portatile	disponibile
Ecografo portatile	disponibile
Saturimetro	almeno uno
Aspiratore	almeno uno
Elettrocardiografo	disponibile
Elettroencefalografo	disponibile la funzione

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI PER U.O. AUTONOMA

Personale infermieristico

A garanzia della sicurezza del paziente devono essere presenti almeno 2 I.P. h. 24 7 giorni/7, comunque tenendo conto del numero dei posti letto e delle eventuali contiguità con altre degenze.

Personale medico

Presenza minima diurna (8 – 20)	1 Medico per la Degenza
Presenza minima notturna e festiva	1 Medico di guardia anche in ambito Dipartimentale. Disponibilità di un Medico infettivologo reperibile.

L'ulteriore dotazione di personale va commisurata localmente alle attività dell'U.O., comprese le attività di consulenza, ed alla contiguità/complessità delle varie Sezioni di Degenza.

Percorsi sporco/pulito funzionalmente separati.

Day Hospital

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi

dotazioni minime	note
1 posto a ciclo diurno ogni 5 di degenza ordinaria	
Servizi igienici	uno per stanza ed ad accesso diretto; dotato di bidet "a doccia", w.c. e doccia
Accettazione (ambiente/spazio)	anche in comune con reparto
Ambulatorio	almeno uno; anche in comune con Reparto
Ambiente a pressione negativa per somministrazione di farmaci per aerosol, l'induzione dell'espettorato o la broncoscopia, per assistere pazienti con HIV e TBC	in alternativa possono essere utilizzate apposite cabine dotate di ventilatore/aspiratore
I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)

arredi/attrezzature - presidi	note
Per camera di degenza: letto mobile ed articolato o poltrona attrezzata per la terapia Testa-letto con: luce; attacchi per O_2, vuoto e aria compressa; 3 prese di corrente; campanello chiamata Comodino Armadietto per effetti personali	

Per il Day Hospital:	
Pompe di infusione	una ogni 5 posti-letto
Aspiratore	
Elettrocardiografo	anche in comune con il reparto

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

Deve essere presente 1 Medico per tutto il tempo di apertura del D.H. anche eventualmente in comune con l'ambulatorio.
Il personale infermieristico deve essere organizzato o come équipe autonoma o in comune con altre U.O. o la degenza.

Percorsi pulito/sporco funzionalmente separati

Ambulatorio di malattie infettive

Si collocano in ambiente ospedaliero od extraospedaliero.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Collocato preferibilmente al piano terra.
Dove è presente una Struttura di Malattie Infettive si rendono necessari almeno due Ambulatori.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Elettrocardiografo disponibile (anche in comune con altri Ambulatori o con il Day Hospital).

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante l'orario di apertura dell'Ambulatorio deve essere sempre disponibile un Medico nella Struttura/U.O. Analogamente deve essere sempre disponibile un Infermiere.

Acquisizione servizi

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

Laboratorio di analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami di interesse infettivologico disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.
Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

Laboratorio di Microbiologia

L'U.O. di Malattie Infettive deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi e anaerobi gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Deve essere in grado di determinare la Concentrazione Minima Inibente (MIC) e la valutazione del potere antibatterico del siero.
Deve essere in grado di determinare le indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale e per il monitoraggio antigenico nei confronti dei più comuni agenti infettivi e analisi quali/quantitative dei più importanti patogeni (HIV, Virus epatitici, HCMV, TBC, ecc.) su siero e/o campioni biologici mediante metodiche di amplificazione molecolare (PCR).
Deve essere in grado di assicurare la conservazione di ceppi batterici e fungini ove necessario.
Tali indagini devono essere assicurate 6 giorni su 7 e per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo, di conservazione e di invio dei campioni biologici; le indagini microbiologiche da eseguirsi sul liquor devono essere assicurate anche nelle giornate festive.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti protocolli relative alle modalità di trasporto e consegna dei campioni, dei referti, e i tempi di risposta.

Radiologia convenzionale

Un servizio di Radiologia convenzionale deve essere garantito 7 giorni su 7 e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

TAC e Risonanza Magnetica Nucleare

Ogni U.O. di Malattie Infettive deve potersi servire di un servizio TAC (7 giorni su 7 e 24 ore su 24) e/o RMN (5 giorni su 7) disponibili all'interno della Struttura ospedaliera o presso altre Strutture.

Anestesia e Rianimazione

Devono essere disponibili le consulenze specialistiche per urgenze ed emergenze consulenze h.24 7 giorni su 7 per pazienti con grave insufficienza respiratoria ed affetti da deficit di funzionalità multioragano.

Dermatologia
Devono essere definiti protocolli per la consulenza dermatologica

Endoscopia digestiva
Deve essere garantita la possibilità di esecuzione di indagini endoscopiche in regime di urgenza.

Neurologia
Devono essere definiti protocolli per la consulenza neurologica anche in urgenza.

Oculistica
Devono essere disponibili le consulenze specialistiche.

Pneumologia
In considerazione delle patologie spesso presenti nei Reparti di Malattie Infettive, si rende necessaria una stretta collaborazione con l'U.O. di Pneumologia.

Clinical competence e formazione

Deve esistere un piano annuale di formazione coerente con gli obiettivi, collegialmente discusso e condiviso, diversificato in rapporto al livello di competenza, con la definizione del training minimo e degli elementi di verifica.

Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M.

Infermieri

Le competenze che devono caratterizzare un infermiere che lavori in un'U.O. di Malattie Infettive e che devono essere acquisite e mantenute attraverso l'ECM, sono:

- ?? conoscenze relative ai meccanismi di diffusione delle malattie, alle raccomandazioni per la prevenzione e controllo delle infezioni, alle linee guida per le precauzioni per l'isolamento in ospedale, e allo smaltimento dei rifiuti.
- ?? conoscenze specifiche sulle principali patologie (AIDS e patologie correlate, Epatiti virali, Tubercolosi, Polmoniti, Meningiti, ecc.).
- ?? competenze relative alla corretta somministrazione (tempi, vie, dosaggio, effetti collaterali, ecc.) di antibiotici, antivirali, antiblastici.
- ?? conoscenze di tipo intensivologico
- ?? capacità educativa nei confronti del paziente e della famiglia.

Medici

La formazione del personale medico deve essere coerente con gli obiettivi specialistici dell'U.O. e del Dipartimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

PROCEDURE DI ACCOGLIMENTO DEI PAZIENTI

In rapporto alle condizioni cliniche e al grado d autonomia del paziente, devono essere predisposte procedure per l'accesso, di intesa con le altre U.O., finalizzate alla presa in carico del paziente.

L'U.O. di Malattie Infettive deve garantire priorità all'accettazione di pazienti che richiedano misure strutturali di isolamento tramite una procedura che preveda anche le modalità di eventuali trasferimenti di pazienti in altre U.O. L'U.O. di Malattie Infettive deve inoltre garantire l'accoglimento e/o la presa in carico del paziente carcerato che necessita di isolamento; le guardie carcerarie devono essere messe a conoscenza degli accorgimenti da adottare per proteggersi dal rischio infettivo.

PROCEDURE/LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI

Deve esistere un sistema di monitoraggio della loro applicazione.

Ogni U.O. deve avvalersi di Procedure/Linee Guida/ Protocolli, per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza al paziente, quali:

?? "precauzioni standard" e precauzioni legate alle vie di trasmissione
?? la prevenzione degli incidenti occupazionali e la protezione degli operatori esposti a rischio biologico
?? raccomandazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate a manovre diagnostico/terapeutiche
?? la preparazione di esami diagnostici (radiologici, endoscopici, ecografici)
?? la raccolta di materiali biologici (per esami colturali e non)
?? la prevenzione di complicanze correlate all'allettamento dei pazienti
?? l'appropriatezza dell'antibioticoterapia e antibioticoprofilassi

La cartella clinica deve essere chiaramente leggibile e non deve contenere sigle, se non comuni, deve contenere i referti degli esami eseguiti, il diario clinico deve essere compilato quotidianamente.

Per ogni paziente deve essere compilata una cartella infermieristica.

PROCEDURE PER LA DIMISSIONE ORDINARIA E PROTETTA

Devono essere definite procedure per la dimissione ordinaria e protetta.

Nel caso di dimissione protetta, i pazienti non autosufficienti o con limitazioni e/o a rischio di non autosufficienza devono essere dimessi, dopo un'adeguata valutazione, della rete assistenziale domiciliare ed extraospedaliera. Quando necessario devono essere attivate le procedure per l'inserimento della persona nella rete dei servizi territoriali assistenziali di riferimento. Deve essere predisposto un piano di dimissione infermieristica per la prosecuzione del piano assistenziale in relazione alle necessità.

Indice

Premessa 338
Reparto clinico di degenza 339
Day Hospital 341
Ambulatorio di malattie infettive 344
Acquisizione servizi 345
Clinical competence e formazione 347
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 348

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Medicina Interna

Premessa

Il documento definisce i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, di formazione del personale, verifica della competenza clinica e dei risultati ai fini di accreditamento delle attività di degenza, day-hospital e di ambulatorio delle Unità Operative (U.O.) di Medicina Interna.

Nel presente documento "emergenza" ed "urgenza" vengono utilizzate nella seguente accezione:

Emergenza: condizione di deficit acuto e critico di una o più funzioni vitali: stato di coscienza, respiro, circolo, a seguito di malattia o evento traumatico; in altre parole condizioni cliniche con funzioni vitali compromesse, con rischio di morte immediato o a breve (pochi minuti), necessitanti di intervento "salvavita" istantaneo od immediato da parte di personale addestrato nelle manovre di supporto vitale di base (BLS) e di supporto vitale avanzato (ALS).

Urgenza: condizione caratterizzata da uno stato patologico acuto e potenzialmente critico ma a funzioni vitali attuali sufficienti, anche se a rischio di aggravamento nel giro di poco tempo (minuti-ore).

DESCRIZIONE DELLE FUNZIONI

Le U.O. di Medicina Interna sono la naturale destinazione dei pazienti acuti affetti da patologie pluriorgano o sistemiche per la cui valutazione globale e trattamento risultano indispensabili una gestione diretta da parte del medico internista; è compresa la fase diagnostica fino alla formulazione dell'eventuale quesito per l'indicazione chirurgica. Caratterizzano l'attività di queste U.O.

?? la capacità di diagnosi e terapia per patologie complesse o multiorgano;
?? l'elevata flessibilità funzionale praticano una quantità rilevante di attività ritenute specialistiche ed inerenti le discipline – chiave derivate dalla Medicina Interna.

Il 65-70% dei pazienti che accede alle strutture presenta polipatologie o patologie sistemiche, per cui è decisiva una iniziale valutazione complessiva dei problemi, per stabilire cosa è più urgente, cosa è prognosticamente più rilevante, cosa è affrontabile sul piano terapeutico. Il 30-35% dei ricoverati è invece affetto da monopatologie, che spesso richiedono un aumento dell'intensità di cura e sono di immediata competenza specialistica.

I medici devono avere una competenza di tipo pluridisciplinare, possedere una metodologia clinica che assicuri l'assistenza alla globalità dei problemi del malato e l'avvio del percorso diagnostico-assistenziale (visione fisiopatologica unitaria centrata sul paziente).

I medici con competenze specialistiche di area medica devono esprimere invece una cultura "specifica" di più alto livello, con possibilità di impiego di alta tecnologia in fase diagnostica o terapeutica (visione parcellizzata e centrata sulle specifiche malattie).

Le caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati nelle U.O. di Medicina Interna sono principalmente riconducibili a due grandi gruppi:

1. pazienti acuti affetti da patologie d'organo, multiorgano o sistemiche, o da riacutizzazione/scompenso di patologie croniche già diagnosticate, non affrontabili in regime ambulatoriale;
2. pazienti con sintomi e/o segni clinici di laboratorio sospetti per i quali l'inquadramento diagnostico non è eseguibile in regime ambulatoriale.

Nella Valutazione dell'organizzazione delle U.O. di Medicina Interna bisogna tener conto:

?? delle molteplicità delle attività svolte, soprattutto quelle complementari (ambulatori e diagnostiche strumentali);
?? della numerosità delle procedure utilizzate, delle indagini strumentali e della diversa durata della degenza;
?? della durata del ciclo diagnostico.

Le U.O. di Medicina Interna devono avere volumi di attività adeguati per consentire una idonea occupazione dei posti letto, tenuto conto della durata media della degenza e della necessaria appropriatezza e per garantire la disponibilità di posti letto per eseguire un'alta percentuale di ricoveri relativi a patologie acute o riacutizzazione/scompenso di patologie preesistenti, presupposto organizzativo decisivo per assicurare il mantenimento nel tempo della competenza clinica dell'internista.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

I locali per il bagno assistito devono tener conto anche, della percentuale di pazienti non autosufficienti e comunque non essere inferiore a uno ogni 50 p.l.

La dotazione di locali e spazi per l'attività ambulatoriale deve essere adeguata alla tipologia e volume delle attività. I locali possono essere comuni per le U.O. all'interno della organizzazione dipartimentale; le attività condivise da più U.O. e Servizi possono essere utilizzate dalle diverse équipe in fasce orarie differenziate per garantire un ottimale utilizzo delle risorse dedicate (strutture, tecnologie, personale infermieristico-amministrativo).

Le eventuali attività endoscopiche richiedono la presenza di locali dedicati.
Per le altre funzioni di diagnostica strumentale (p.e. ecografia, ECG da sforzo, spirometria) che si sviluppano per almeno 40 ore alla settimana si possono individuare locali dedicati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere disponibili le attrezzature infermieristiche e presidi rieducativi sotto elencati:

?? sollevatore di malati (1 ogni U.O.) o altri ausili di movimentazione pazienti;
?? deambulatore appoggio ascellare;
?? lavapadelle automatico dove non si utilizzino materiali a perdere;
?? trapezi;
?? carrozzine;
?? poltrone relax per pazienti anziani;
?? ogni altra attrezzatura in numero adeguato alla tipologia e al volume delle attività svolta.

La dotazione strumentale di base in ogni U.O. per svolgere le attività internistiche, deve essere costituita da:

?? elettrocardiografo a 3-6 canali;
?? reflettometro per determinazione di glicemia con strisce reattive;
?? aspiratore per l'esecuzione di toracentesi/aspirazione naso-gastrica/aspirazione tracheale;
?? disponibilità all'uso di pompe volumetriche peristaltiche e pompe a siringa in numero adeguato;
?? disponibilità all'uso di pompe per alimentazione enterale assistita;
?? disponibilità del monitor pressione arteriosa h 24 anche su carrello;
?? ogni altro strumento in numero adeguato alla tipologia e al volume delle attività svolta.

Deve essere prevista una dotazione di attrezzature a disposizione della U.O., per svolgere attività diagnostiche caratteristiche per la Medicina Interna, con l'obiettivo di ridurre la durata del ciclo diagnostico:

Ecografo internistico

1. L'ottimale utilizzo deve condurre alla condivisione di ecografi di varie U.O., internistiche o specialistiche, se funzionanti meno di 8 ore/die.
2. La dotazione può essere autonoma della U.O. se è svolta anche una attività di diagnostica ambulatoriale, oltre che per pazienti in ricovero ordinario e in day-hospital, con una programmazione per almeno 8 ore al giorno per 5 giorni alla settimana di utilizzo continuativo nell'arco dell'anno.

L'ecografo per l'esecuzione della diagnostica di interesse internistico deve possedere requisiti tecnologici minimi: sonde addome (3.5 MHz) e tessuti superficiali (7.5 MHz - convex, lineari, sector); modulo doppler sistemi di acquisizione dell'immagine su pellicola, su carta.

Apparecchio per monitoraggio della pressione arteriosa

1. strumento da condividere con altre U.O., in relazione al volume di attività.

Ventilatore

Nelle strutture dove non è presente una U.O. di Pneumologia, l'apparecchiatura può essere come dotazione autonoma della Medicina Interna, o condivisa in funzione della frequenza di utilizzo.

Disponibilità di BPAP e CPAP in comune con le altre U.O..

Ulteriori prestazioni di diagnostica strumentale possono essere eseguite anche all'esterno delle Unità Operative, secondo protocolli operativi e di accesso distinti per l'esecuzione in elezione ed in urgenza definiti in loco.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere individuato un medico responsabile del caso per i ricoveri in regime ordinario.

Deve essere individuato un infermiere responsabile del caso per i ricoveri in regime ordinario.

Deve essere garantita una funzione di guardia medica h 24, 7 giorni su 7, anche condivisa con altre U.O.

Deve essere individuato, adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Emilia-Romagna.

Nella quantificazione del personale infermieristico, oltre a prendere in considerazione requisiti di tipo strutturale, organizzativo e relativi volumi di attività, è opportuno considerare anche indicatori quali Indice di Bradel (rischio di lesioni da decubito) e Indice di Braden (grado di dipendenza).

Per garantire i livelli minimi di sicurezza devono essere presenti almeno due unità di assistenza (infermieri professionali, OTA) h.24, 7 giorni su 7.

Se viene svolta attività di Pronto Soccorso deve essere prevista una adeguata organizzazione ed adeguati livelli di risorse e comunque deve essere garantita la continuità dell'assistenza in reparto.

Deve esistere un protocollo condiviso per la sorveglianza del paziente e la continuità assistenziale tra l'invio dal Pronto Soccorso e la presa in carico nel reparto.

Devono esistere protocolli con le altre Unità operative per lo svolgimento delle attività di consulenza sia ordinaria che urgente.

Devono essere concordate le modalità di richiesta e di invio delle risposte di esami diagnostici in urgenza con le U.O. interessate.

Qualora vengano eseguiti esami di laboratorio di base all'interno dell'U.O. devono essere garantiti gli stessi controlli di qualità previsti per il laboratorio.
Deve essere disponibile la funzione di emogasanalisi.

Deve essere garantita una funzione di segreteria, condivisa tra le U.O. del Dipartimento.

Ogni U.O. deve svolgere attività di Day Hospital e di Day Service, secondo le indicazioni della programmazione regionale.

Acquisizione servizi

Devono essere definiti i rapporti funzionali con gli altri servizi diagnostici (laboratori analisi, servizi di anatomia e istologia patologica, radiologia, medicina nucleare, ecografia, endoscopia) così come con le altre unità operative.

Laboratorio di Analisi Chimico- cliniche e Laboratorio di Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.
Il Laboratorio deve garantire h.24 le analisi utili alla valutazione d'urgenza dalla funzionalità d'organo e di sistema

L'U.O. di Medicina Interna deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Ai fini della razionalizzazione e della qualificazione della richiesta vengono concordati con il laboratorio profili diagnostici da utilizzarsi all'atto del ricovero e/o linee guida per la gestione delle situazioni cliniche più frequenti e/o di maggior gravità.
Nell'ambito dell'appropriatezza della richiesta ogni profilo concordato nelle linee generali deve essere ovviamente adattato alle diverse situazioni cliniche.
Ogni profilo/linea guida deve essere sottoposto a riscontri periodici per modifiche o conferma.

Anatomia, Istologia e Citologia patologica

Deve esservi disponibilità di eseguire esami citologici e istologici o presso la struttura o presso servizi esterni di riferimento. Devono essere definiti mediante protocolli i tempi di risposta per richieste urgenti e per attività di elezione.

Radiologia

Devono potersi avvalere di Servizi di Radiologia che garantiscano esami per urgenze cliniche motivate h.24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale.
Indagini TAC urgenti devono essere disponibili o all'interno della struttura o presso altre strutture di riferimento.
Per gli esami (urgenti e non urgenti)i tempi entro cui la richiesta e la relativa refertazione devono essere soddisfatte andranno definiti con accordi interni.

Ecografia

Gli esami ecografici anche di ordine specialistico (ecografia, ecocolor doppler dei tronchi sovraaortici, ecografia uroginecologica) devono poter essere eseguiti come indagini programmate da effettuarsi o presso la struttura o presso strutture di riferimento, secondo protocolli concordati tra richiedenti e erogatori. Per le ecografie urgenti devono esistere protocolli operativi che definiscano la modalità ed i tempi di esecuzione.

Medicina nucleare

Deve esservi disponibilità per le attività diagnostiche in vivo in via ordinaria, con possibilità di indagini urgenti durante i periodi di apertura del servizio.

Endoscopia digestiva

Devono poter essere eseguiti all'interno della U.O. o dalla struttura o presso servizi esterni di riferimento, sia come attività in elezione che come attività d'urgenza. Analogamente deve esservi disponibilità di endoscopia operativa del tratto gastroenterico. Devono esistere a tal fine protocolli per la definizione dell'urgenza e l'esecuzione dalla indagine.

Broncoscopia

Devono poter essere eseguiti all'interno delle U.O., della struttura o presso Servizi esterni di riferimento come attività di elezione. Devono esistere a tal fine protocolli per la definizione della esecuzione dell'indagine.

Assistenza nutrizionale

Le U.O. di Medicina Interna devono disporre di un dietista o di una consulenza sistematica con un servizio di dietetica per l'assistenza nutrizionale. L'assistenza nutrizionale dei pazienti prevede l'elaborazione di protocolli nutrizionali per l'alimentazione per os, la dietoterapia, la nutrizione artificiale.
Per le U.O. di Medicina Interna con centro antidiabetico deve essere identificata la presenza oraria settimanale del dietista durante l'attività ambulatoriale.

Assistenza rianimatoria

Dove non sia presente la funzione di Anestesia e Rianimazione h.24 per 7 giorni su 7, occorre garantire che, oltre alla procedura che definisca le modalità di trasporto secondario presso le strutture di riferimento, il personale presente sia formato e mantenuto aggiornato sulle manovre di supporto vitale di base (BLS).

Clinical competence e formazione

La formazione e aggiornamento del personale deve essere un requisito non solo individuale ma anche della Unità Operativa, che deve programmare questa attività e documentarla attraverso schede individuali e complessive di U.O.

Per la definizione delle competenze del professionista possono essere individuati i seguenti livelli:
Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico.

Le competenze di base (capacità di: leggere l'ECG, eseguire toracentesi, E.G.A. paracentesi, le artrocentesi delle grosse articolazioni, puntura della arteria femorale, la stimolazione del seno carotideo) devono essere possedute almeno a livello III dal 80% dei professionisti dell'U.O.

L'U.O. deve garantire la capacità di eseguire la rachicentesi lombare.

La competenza del Personale deve essere verificata al momento dell'inserimento nel servizio e successivamente curata attraverso l'addestramento e l'aggiornamento. Deve essere individuata una modalità oggettiva di valutazione del raggiungimento degli obiettivi individuati per il professionista durante il periodo di inserimento.

L'internista deve saper eseguire le tecniche di rianimazione cardio-polmonare (RCP) e saper gestire il sostegno e la stabilizzazione delle funzioni vitali (BLS - Basic Life Support); la ventilazione/ossigenazione in emergenza con maschera ed Ambu, il sostegno circolatorio (massaggio cardiaco esterno) e la cardioversione elettrica della fibrillazione ventricolare.

Per ogni infermiere deve essere documentata la capacità di assistere il medico nelle tecniche di rianimazione cardio-polmonare e di sostegno-stabilizzazione delle funzioni vitali.

L'U.O. deve garantire il corretto trattamento delle urgenze di più frequente osservazione in relazione alla casistica attraverso l'individuazione e l'utilizzo di profili diagnostico-terapeutici concordati con le U.O. coinvolte e costruiti secondo i principi dell'E.B.M..

Deve esistere una scheda personale contenente un profilo professionale di tipo curriculare, con particolare riguardo alle esperienze di formazione ed alle competenze in precedenza acquisite, sia per quanto riguarda la preparazione alle attività cliniche che a quelle gestionali.

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico.
Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Sono stati identificati quali percorsi critici:
?? l'ingresso del paziente in U.O.
?? il percorso clinico assistenziale (utilizzo di strumenti a supporto delle decisioni cliniche, informazione, documentazione clinica)
?? la dimissione del paziente dall'U.O.

INGRESSO DEL PAZIENTE IN U.O.

Le modalità di ingresso del paziente nell'U.O. sono da Pronto Soccorso con ricovero urgente, dalla Medicina d'Urgenza/Chirurgia d'Urgenza o da altre Unità Operative per trasferimento e ricoveri programmati.

Il ricovero urgente da Pronto Soccorso deve avvenire per pazienti affetti da patologie acute di carattere internistico o con riacutizzazione/scompenso di patologie croniche note, di regola a completamento della stabilizzazione clinica.

Deve essere adeguatamente motivata l'urgenza del ricovero.

Devono essere concordate delle modalità di invio, almeno nei seguenti casi:
?? paziente non completamente stabilizzato;
?? paziente inviato in sovrannumero rispetto all'organizzazione concordata per ricoveri urgenti;
?? più pazienti inviati contemporaneamente.

Deve essere definita l'organizzazione dei trasferimenti dalla Medicina d'Urgenza alla Medicina Interna dei pazienti che richiedono una degenza prolungata per il completamento diagnostico e/o terapeutico, con la precisazione delle caratteristiche degli ammalati e delle patologie, per rendere questo percorso rapido ed automatico, senza la necessità di visite di consulenza.
Devono essere definite e concordate con le altre Unità Operative le modalità di invio dei pazienti con patologie di competenza internistica.

L'organizzazione interna dei ricoveri programmati deve essere esplicita con identificazione dei referenti organizzativi, del percorso e dei tempi di attesa prevedibili e dei criteri di appropriatezza relativi al livello assistenziale.

Nel caso di accettazione in urgenza la procedura deve anche contenere le modalità di rilevazione dell'arrivo del paziente e l'orario di inizio delle attività assistenziali.

Devono essere predisposte procedure di accettazione infermieristica e medica.

Deve essere favorita la partecipazione della persona e/o dei familiari alla programmazione del percorso clinico assistenziale con individuazione di referente medico, del luogo per colloqui informativi, del tempo per colloqui informativi.

PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE (UTILIZZO DI STRUMENTI A SUPPORTO DELLE DECISIONI CLINICHE, INFORMAZIONE, DOCUMENTAZIONE CLINICA)

Devono essere individuate per le attività cliniche rilevanti profili diagnostico-terapeutici costruiti secondo i principi dell'EBM e deve essere documentata la loro applicazione e revisione periodica, in particolare per la definizione delle urgenze ed il loro trattamento.

Devono essere adottati protocolli per l'esecuzione delle manovre strumentali abitualmente eseguite: toracentesi, paracentesi, artrocentesi, rachicentesi, posizionamento sonde naso gastriche, posizionamento cateteri vescicali, monitoraggio pressorio, stimolazione seni carotidei incannulamento venoso, prelievo arterioso.

Deve essere individuato un protocollo/linea guida/raccomandazione costruite secondo i principi dell'EBM per:
?? prevenzione delle lesioni da pressione;
?? preparazione agli esami diagnostici eseguibili;
?? prevenzione e controllo infezioni ospedaliere;
?? prevenzione delle tromboembolie venose;
?? gestione nutrizionale dei pazienti con particolare riferimento alla nutrizione enterale e parenterale.

Deve essere favorita la partecipazione del Medico curante al processo diagnostico terapeutico anche durante il ricovero.

Deve essere garantita la continuità assistenziale anche per garantire lo scambio delle informazioni necessarie alla valutazione dei pazienti.
Deve esistere evidenza che nella Unità operativa viene favorito il ruolo attivo della persona nella autogestione della propria salute (es.: autosomministrazione terapia, monitoraggio glicemia, somministrazione terapia insulinica), dei familiari o volontari nella collaborazione alla gestione delle condizioni di salute della persona.

Il paziente è titolare delle informazioni circa le condizioni cliniche e i trattamenti previsti e devono esserci modalità documentate per individuare ulteriori altri referenti .
Il paziente deve essere informato di chi è il medico referente del caso.
Devono essere resi noti tempi e luoghi per ricevere informazioni.

Documentazione clinica

Devono essere definiti i criteri per la compilazione della cartella clinica.

Le registrazioni essenziali contenute devono essere: dati anagrafici, causa dell'attuale ricovero, anamnesi farmacologica, chiara e sintetica anamnesi familiare, anamnesi prossima e remota, esame obiettivo sintetico riguardante tutti i distretti corporei, ipotesi diagnostiche, piano assistenziale orientato per problemi.
Deve essere documentata e motivata la richiesta di esami strumentali invasivi e/o ad alto consumo di risorse.
Deve esservi chiara documentazione della terapia in atto (prescritta e somministrata) che deve essere aggiornata almeno quotidianamente.
Devono essere riportati in sintesi i referti degli esami diagnostici urgenti e significativi.

Le epicrisi devono essere periodiche ed effettuate con tempestività a seguito di richiesta di accertamenti urgenti. La cartella clinica e tutta la documentazione sanitaria devono essere chiaramente leggibili e fruibili da parte del personale di reparto, del consulente, del paziente.
Deve esistere una cartella infermieristica per ogni paziente
La cartella infermieristica fa parte integrante della cartella clinica complessiva.
La cartella clinica deve essere almeno chiusa entro 14 giorni dalla dimissione (eccezioni possono essere dovute al mancato arrivo di referti o alla prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico).
Le richieste di ricovero formulate dal Medico Curante, ove esistano, devono sempre essere allegate alla cartella clinica.
Gli eventuali dissensi rispetto al percorso presentato devono essere documentati in cartella clinica.
Deve essere documentato in cartella clinica il nome del Medico curante.

DIMISSIONE DEL PAZIENTE DALL'U.O.

Devono esistere procedure di dimissione concordate con il Dipartimento delle cure primarie e degli altri servizi territoriali contenenti le modalità della presa in carico del paziente, qualora sia necessaria l'assistenza domiciliare o l'inserimento in strutture residenziali.

Tale procedura deve comprendere anche il piano di dimissione infermieristico per la prosecuzione del piano assistenziale in particolare per persone portatrici di cateteri vescicali, stomie, supporti per nutrizione artificiale, ulcere da pressione, ossigeno terapia domiciliare iniziata di recente, impianto di protesi.

Al momento della dimissione deve essere consegnata al paziente la lettera di dimissione leggibile e comprensibile, copia della quale va inserita nella cartella clinica.

La lettera di dimissione deve contenere chiara indicazione su: rilevanti accertamenti diagnostici eseguiti, trattamenti terapeutici svolti, conclusioni diagnostiche (anche se provvisorie), condizioni del paziente al momento della dimissione, terapia consigliata sottoforma di principio attivo, fuori dalla struttura, programma di monitoraggio e controllo periodico.

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMACE DELLE U.O. DI MEDICINA INTERNA

?? Esistenza di un sistema di monitoraggio delle lesioni da pressione
?? Tasso di infezioni ospedaliere
?? % cartelle cliniche col set minimo di dati completo/tot cartelle
?? % lettere di dimissione col set minimo di dati completo/tot dimessi a domicilio o struttura territoriale.

Indice

Premessa 351
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 353
Acquisizione servizi 356
Clinical competence e formazione 358
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 359

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Nefrologia e dialisi

Premessa

L'organizzazione e la programmazione delle Strutture di Nefrologia sono definite secondo quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1994-96, dal Piano Sanitario Regionale e dal documento attuativo dell'Hub & Spoke.Le aree di attività delle Strutture di Nefrologia sono le seguenti:

- area di degenza di Nefrologia
- area di trapianto
  * con attività chirurgica in sede
  * per assistenza ai trapiantati altrove
- DH per l'assistenza nefrologica
- area di dialisi
  * centro dialisi ospedaliero (CDO)
    ?? area dialisi per pazienti acuti ad elevata assistenza
    ?? area dialisi ad elevata assistenza per uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili.
  * centro dialisi ad assistenza decentrata (CAD) per uremici cronici complessi, instabili
  * centro dialisi ad assistenza limitata (CAL) per uremici cronici, stabilizzati
  * area di addestramento alla dialisi domiciliare
- ambulatorio
  * generale
  * per patologie e interventi mirati
- assistenza domiciliare
  * équipe per la dialisi domiciliare
  * équipe per la dialisi a pazienti in RSA

Le tipologie di strutture nefrologiche sono:

?? Unità Operative di Nefrologia e Dialisi
?? Centri Dialisi decentrati ad assistenza continuativa (CAD)
?? Centri Dialisi decentrati ad assistenza limitata (CAL)

L'assistenza dialitica può inoltre avvenire presso il domicilio del paziente o presso Residenze Sanitarie Assistenziali.

Le loro funzioni sono di seguito descritte.

U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI

Rappresentano i Centri di riferimento e coordinamento di tutta l'attività nefrologica e dialitica del bacino di popolazione afferente, così come stabilito dalla pianificazione regionale.
Sono strutture complesse, le cui funzioni riguardano:

- l'urgenza nefrologica e dialitica
- l'attività di prevenzione, di diagnostica e di terapia nefrologica, da svolgersi tramite degenza, DH, consulenza, ambulatorio.
- l'attività dialitica in tutte le sue modalità e in tutte le sue fasi:

1. indicazione, scelta, conduzione, preparazione del trattamento,
2. scelta del paziente in trattamento, sorveglianza, monitorizzazione e addestramento
3. scelta del paziente da inviare a strutture dialitiche tipo CAD o CAL o alla dialisi in RSA o domicilio.

L'attività dialitica riguarda il paziente acuto, il paziente ad alto rischio, il paziente cronico complesso, instabile. La responsabilità clinica dell'attività dialitica è della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, indipendentemente dalla sede di trattamento.

- la formazione del personale addetto alle quattro tipologie assistenziali identificate.

Per quanto riguarda la funzione Trapianto, la diversa possibilità di approccio al problema crea sostanzialmente 2 tipologie di U.O. di Nefrologia e Dialisi;

a) quelle in cui il trapianto è affrontato in sede in tutte le sue fasi, attività chirurgica compresa
b) quella in cui la partecipazione al trapianto riguarda l'assistenza ai pazienti trapiantati nel follow-up, nonché l'attività di studio del paziente e la sua selezione per l'inserimento nelle liste di attesa.

CENTRI DIALISI DECENTRATI[9] AD ASSISTENZA CONTINUATIVA (CAD)

Questi Centri sono funzionalmente collegati all'U.O. di Nefrologia di riferimento nel territorio, sono dotati di almeno 12 posti dialisi e caratterizzati dalla presenza del medico nefrologo per tutta la durata dei trattamenti. Hanno come funzione fondamentale il trattamento dialitico diurno di pazienti uremici cronici presenti nel bacino di utenza, anche se complessi e in condizioni cliniche a rischio.

Questi centri non sono abitualmente dotati di posti letto degenza né possono rappresentare un riferimento per altri Centri dialisi o per la dialisi domiciliare.

L'indicazione, la scelta della modalità, la preparazione e l'avvio del trattamento sono competenza dell'U.O. di Nefrologia di riferimento.

In tali Centri, se sono collocati in Ospedali provvisti di Terapia Intensiva, possono essere eseguiti trattamenti dialitici di pazienti con Insufficienza Renale Acuta (IRA), in accordo con la U.O. di Nefrologia.

Altre funzioni sono l'attività di consulenza e l'attività ambulatoriale.

CENTRI DIALISI DECENTRATI[1] AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

Funzionalmente collegati all'U.O. di Nefrologia di riferimento, sono caratterizzati da un numero di almeno 3 posti dialisi e al massimo 12 e dalla presenza programmata non continuativa di un medico nefrologo.

Trattano in regime dialitico diurno pazienti uremici cronici selezionati e stabilizzati presenti nel bacino di utenza. I pazienti sono avviati al trattamento in sede decentrata dalla Unità Operativa di riferimento, cui spetta la responsabilità della gestione clinica dei pazienti.

La continuità assistenziale è fornita dal personale infermieristico.

[9] Decentrato è il Centro funzionalmente collegato con le U.O. di Nefrologia di riferimento.

Area di Degenza

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ubicazione

1) L'area di degenza di nefrologia necessita di collegamenti funzionali con la dialisi e va collocata in una struttura dotata almeno dei servizi di base di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia con competenze generali e vascolari, Cardiologia, Radiologia convenzionale, presenza di competenze trasfusionali.
2) Considerazioni di carattere gestionale possono rendere opportuna la contiguità all'ambulatorio chirurgico per allestimento accessi vascolari e peritoneali, terapia interventistica percutanea ecoguidata, biopsia renali ed ossee e con il day hospital.

Dotazione di ambienti e spazi

Ambienti e spazi	note
zona dei servizi di supporto	
ambulatorio chirurgico o sala operatoria di riferimento	disponibilità qualora siano praticati accessi nell'ambito della U.O. (allestimento accessi vascolari e peritoneali, terapia interventistica percutanea ecoguidata, biopsie renali ed ossee, ecc.)
dotazione minima di 8 posti letto di degenza ordinaria	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
letto articolato con materasso pneumatico	almeno 1 disponibile
sistema di monitoraggio portatile (monitor cardiaco, pressorio, saturimetro)	almeno 1 se non contiguo alla dialisi; se contiguo, anche in comune
ecografo (per studio morfologico e funzionale renale e per guida all'interventistica (biopsia renale, allestimento accessi venosi vascolari percutanei, ecc.)	a disposizione nella struttura
apparecchiatura per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore per monitoraggio continuo incruento	almeno 1 nella U.O.

Attrezzature	note
microscopio ottico per studio immunoistologico, citologico e per esame urine	in alternativa, lo studio della biopsia renale con microscopia ottica può essere garantito dal servizio di Anatomia Patologica
defibrillatore/elettrocardiografo	disponibile secondo il piano di gestione delle emergenze ospedaliere, secondo la normativa vigente
apparecchiature di laboratorio (emogasanalisi, Ca++, Na+, K+, Hb, Ht, etc.)	in alternativa, devono essere predisposti percorsi interni che garantiscano una risposta per richieste in emergenza entro 30'- 60' (vedi Acquisizione servizi)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di attività

I reparti di nefrologia, per garantire casistica sufficiente al mantenimento della competenza clinica ed efficacia operativa, devono disporre di almeno 8 posti letto per la degenza ordinaria in considerazione di un indice di occupazione posti letto non inferiore all'80%.

Personale

Presenza minima di personale medico:
Guardia medica attiva e/o pronta disponibilità nefrologica notturna e festiva.
Nella fascia oraria diurna feriale (8.00-20.00) in una nefrologia deve essere presente almeno un medico nefrologo, disponibile all'attività di assistenza nella U.O.

Presenza minima di personale non medico:
Nell'arco delle 24 ore è necessaria la presenza di almeno 2 infermieri professionali, di cui almeno 1 esperto di procedure nefrologiche, comunque tenendo conto del numero dei posti letto e delle eventuali contiguità con altre degenze.

Procedure organizzative

In sede locale devono essere definiti accordi per la disponibilità all'uso di apparecchiature e ambulatori/sale operatorie di riferimento quando non ad uso esclusivo.
Devono essere definiti accordi con i servizi diagnostici collegati.

Area di Degenza per pazienti acuti e immunodepressi

Deve essere disponibile, secondo necessità, una area di degenza dedicata a pazienti acuti e immunodepressi

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, deve disporre di

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Ad integrazione alla dotazione della degenza nefrologica:

Attrezzature	Note
trave testa letto	
disponibilità di sistemi pesa pazienti (letto-bilancia)	
disponibilità di apparecchi per emofiltrazione continua	
disponibilità di eseguire dialisi bed-side e/o in una sala dialisi riservata ai pazienti acuti	
sistema di monitoraggio (monitor cardiaco, pressorio, saturimetro)	almeno 1, portatile
disponibilità di pompe di infusione	
disponibilità di materasso antidecubito	

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Disponibilità di personale infermieristico per la dialisi presente nella Unità Operativa o in pronta reperibilità 24h/24.
Devono essere presenti procedure per l'accesso nell'area di degenza e per la gestione del paziente immunodepresso.

Area Trapianto Renale ove presente attività chirurgica in sede

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

I posti letto devono essere collocati in stanze dedicate ove la contaminazione batterica è controllata. Tale dotazione varierà in rapporto agli specifici obiettivi assegnati alla struttura in riferimento a un requisito minimo di attività del Centro Trapianti stabilito a livello nazionale (che corrisponde a 2 posti letto).

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Ad ulteriore integrazione dei requisiti tecnologici dell'area di degenza, l'area trapianto renale deve disporre di:

- Disponibilità di eseguire dialisi bed-side e/o in una sala dialisi riservata ai pazienti acuti
- Ecografo per studio morfologico e funzionale renale e per guida all'interventistica

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- servizio medico di Guardia medica attiva, anche in comune con l'Area di Degenza, e in aggiunta, 1 medico nefrologo reperibile
- almeno 1 infermiere professionale dedicato presente 24 h/24
- disponibilità di personale infermieristico per la dialisi presente nella Unità Operativa o in pronta reperibilità 24 h/24.

Centro Dialisi Ospedaliero

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale

Numero globale di posti tecnici non inferiore ai 12 in sale dialisi dotate di postazione per il personale infermieristico di assistenza, operativi per almeno 2 turni giornalieri.

Deve essere garantito lo spazio richiesto per posto letto di 9 m^2.

Vanno inoltre previsti i seguenti locali:
? ? ambulatorio attrezzato per l'addestramento e la gestione del paziente alla dialisi peritoneale domiciliare
- zona/locale per il controllo della attività da parte del personale di assistenza
- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- locale di lavoro per il personale
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua
  Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- 1 apparecchio per trattamento acqua portatile
- 1 apparecchio per emofiltrazione continua (CVVHF) per il trattamento dei pazienti acuti
- sistemi pesa paziente (letto bilancia o poltrona bilancia)
- 1 apparecchiatura per il controllo della PA nelle 24 ore
- dotazione informatica con programmi di archiviazione ed elaborazione dati per il controllo e la gestione del registro regionale dialisi e trapianto
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea
- sistemi/apparecchiature che consentano tecniche di dialisi automatizzata, anche in service.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il centro dialisi possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il reparto il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:
- Prelievo materiali dalla farmacia
- Pulizia/sanificazione dei locali/apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua
- Gestione dei dati relativi all'attività comprensiva delle modalità e tempi di trasmissione al Registro Regionale di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.
-

Devono esistere procedure per garantire urgenze trasfusionali.

Devono essere predisposti protocolli per:
- Gestione delle emergenze dialitiche
- Assistenza dialitica a domicilio o presso Residenze Sanitarie Assistenziali
- Valutazione periodica delle conoscenze/applicazioni delle precauzioni universali.

Personale

Per ogni Centro Dialisi Ospedaliero deve essere garantita, indipendentemente dal numero di posti dialisi, l'assistenza medica ai pazienti; deve pertanto essere prevista la presenza di almeno 1 medico nefrologo. La presenza medica deve essere programmata in modo tale da garantire la continuità assistenziale, conto tenuto delle ulteriori prestazioni erogate dal centro e dei compiti di consulenza interna ed esterna, con particolare riferimento e commisurata all'attività richiesta dai CAD e CAL.
Il Centro Dialisi deve avvalersi della reperibilità e/o guardia già prevista per la degenza nefrologica.
Oltre alla caposala, la presenza del personale infermieristico al fine di garanzia assistenziale per il paziente si misura secondo il rapporto auspicabile di 1 infermiere professionale fino a 3 pazienti durante il trattamento dialitico. La presenza infermieristica complessiva deve essere programmata conto tenuto delle ulteriori attività svolte dal centro. L'esecuzione di una dialisi urgente (al di fuori delle ore di apertura del centro) deve poter contare sulla presenza infermieristica, tramite reperibilità o altra soluzione organizzativa.
Per il programma di dialisi peritoneale deve essere previsto un organico di assistenza dedicato: almeno 1 medico, anche a tempo parziale, e personale infermieristico commisurato al numero dei pazienti in trattamento (2 infermieri professionali per i primi 20 pazienti e successivamente 1 infermiere professionale ogni 15 pazienti in più).

Il Centro deve poter contare sulla consulenza di dietista, psicologo, assistente sociale e terapista della riabilitazione secondo modalità pianificate.

Le funzioni amministrative, se affidate al centro, devono essere espletate da personale idoneo.

Il Centro deve poter contare sui servizi di supporto previsti dalla degenza nefrologica con particolare riferimento a rianimazione, radiologia, cardiologia, laboratorio, centro trasfusionale, chirurgia.

Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Continuativa (CAD)

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale.
Numero posti tecnici dialisi uguale o superiore a 12 distribuiti in una o più sale dialisi, operativi almeno per 2 turni giornalieri.

Vanno previsti i seguenti locali:
- n. 1 ambulatorio medico
- postazione, in sala dialisi, in cui risiede il personale infermieristico d'assistenza
- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- n. 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua
  Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea
- sistemi pesa paziente (letto/poltrona bilancia/bilancia)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il centro dialisi possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il CAD il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:
- prelievo materiali dalla farmacia
- pulizia/sanificazione dei locali/ apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- trattamento e smaltimento rifiuti
- Garanzia della privacy dei singoli pazienti
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua

- Gestione dei dati relativi all'attività comprensiva delle modalità e tempi di trasmissione al Registro Regionale di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.

Devono essere previsti protocolli con le Unità Operative di afferenza per la gestione clinica dei pazienti in emodialisi in riferimento a situazioni di particolare criticità e rilevanza e alla gestione delle emergenze.

Devono essere predisposti materiali informativi per i pazienti per la gestione delle criticità, opportunamente personalizzati.

Personale

Per ogni CAD la presenza del medico nefrologo deve essere programmata in modo tale da garantire la continuità assistenziale durante le sedute dialitiche. Va quindi prevista la presenza di almeno 1 medico nefrologo, esclusivamente dedicato all'attività di assistenza nefrologica e funzionalmente collegato alle U.O. di riferimento.
Nel caso di collocazione del CAD presso l'ospedale, possono essere previste l'attività ambulatoriale di Nefrologia per pazienti esterni, la consulenza presso altre U.O. e Servizi all'interno dell'ospedale e il trattamento dialitico dell'IRA nelle U.O. di terapia intensiva (su disposizione dei nefrologi dell'U.O. di riferimento).
La presenza del personale infermieristico, al fine di garanzia assistenziale per il paziente si misura secondo il rapporto auspicabile di 1 infermiere professionale fino a 3 pazienti in trattamento.

Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Limitata (CAL)

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale

Numero sale dialisi: 1 dotata di postazione per il personale infermieristico d'assistenza

Numero globale di posti tecnici non inferiore a 3

Vanno inoltre previsti i seguenti locali:
- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua
  Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- sistemi pesa paziente (letto/poltrona bilancia/bilancia)
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea.
- defibrillatori semiautomatici e altro materiale da rianimazione, concordato con i rianimatori competenti per territorio.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il CAL possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il reparto il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:
- Prelievo materiali dalla farmacia
- Pulizia/sanificazione dei locali/apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- Trattamento e smaltimento rifiuti
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua

Devono essere predisposti protocolli per la gestione delle emergenze intra e inter dialitica.
Devono essere previsti protocolli per la valutazione periodica delle conoscenze/applicazioni delle precauzioni universali.
Devono esistere procedure per garantire urgenze trasfusionali.

Personale

L'assistenza medica programmata prevede l'accesso settimanale del medico nefrologo del centro di riferimento (anche per 1 solo turno), salvo necessità, e visite mensili dei pazienti. Il personale medico nefrologo deve essere funzionalmente collegato alle U.O. di riferimento.
Il medico, quando presente, può fornire prestazioni consulenziali o ambulatoriali.
L'assistenza infermieristica deve essere prevista nel rapporto di 1 ogni 3 pazienti in trattamento.
Deve essere garantito un servizio di supporto all'attività infermieristica per le attività ausiliarie.
In caso di collocazione presso strutture ospedaliere dotate di Terapia Intensiva, il personale infermieristico esperto di dialisi, come per il personale che opera in un Centro Dialisi Ospedaliero o in un CAD, può essere utilizzato per il trattamento di pazienti con IRA, su disposizione dei medici specialisti in Nefrologia dell'U.O. di riferimento.

Acquisizione servizi

I servizi necessari vanno rapportati alle tipologie di strutture nefrologiche descritte.

A. Unità Operative di Nefrologia e Dialisi

Il **Laboratorio** di riferimento deve essere un "laboratorio generale di base" in grado si svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia, dell'immunoematologia e della microbiologia, garantendo 6gg/7 tutti gli accertamenti necessari per una diagnostica avanzata e una monitorizzazione: delle nefropatie, delle malattie immunologiche, della calcolosi renale, delle varie fasi dell'insufficienza renale acuta e cronica in trattamento conservativo e sostitutivo, delle condizioni infettive, nonché la determinazione dei livelli sierici dei farmaci di comune impiego in nefrologia.

Tale Laboratorio deve essere in grado di fornire un servizio 24 ore/24, 7 gg su 7,

a) con refertazione urgente (secondo criteri concordati localmente) per la serie di esami elencati:
   - glicemia, azotemia, creatinina, bilirubina totale e diretta, proteine, acido urico, sodio, potassio, cloro, calcio, magnesio, fosforo
   - AST,ALT,CPK, LDH, CK-MB, mioglobina, troponina, amilasi, isoamilasi, colinesterasi
   - emogasanalisi, ione calcio, carbossiemoglobina, acido lattico
   - emocromo, emocromo con formula
   - PT, fibrinogeno, APTT, antitrombina III, dimero D
   - ammoniemia, digoxinemia
   - esame urine e sodio urinario
b) con refertazione in emergenza, entro 30'- 60', secondo modalità concordate nelle singole Aziende, almeno per emogasanalisi, elettroliti(K, Na, Ca), azotemia, creatinina, glicemia, emocromo
c) deve essere possibile ricorrere al laboratorio per esami immunologici

Nei Centri Dialisi decentrati ad assistenza continuativa (CAD) è necessario che

- gli esami indicati ai precedenti punti a) e b) siano eseguibili nelle ore diurne e nei giorni di attività dialitica

Nei Centri Dialisi decentrati ad assistenza limitata (CAL) e nel caso di Assistenza Dialitica a domicilio o presso Residenze Sanitarie Assistenziali deve esistere la possibilità di esecuzione anche in altra sede, con risposta entro 30-60', degli esami riportati al punto b).

Laboratorio di Microbiologia-Virologia:
Esecuzione di esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi e anaerobi, gram positivi e negativi, miceti e virus da ogni liquido biologico. Ogni identificazione deve essere completata con il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il laboratorio deve effettuare attività di accettazione dei campioni 6 gg/7 e debbono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni nelle giornate festive.

Il **Laboratorio di Farmacologia** deve essere in grado di fornire la determinazione dei livelli ematici dei farmaci antirigetto con refertazione entro 24 h.

La **Radiologia** deve garantire
a) indagini di radiologia convenzionale 24 ore/24, 7 gg/7
b) servizio T.A.C. 24 ore/24, 7 gg/7
c) servizio R.M. disponibile
d) radiologia vascolare ed interventistica

Deve inoltre essere possibile effettuare una ecografia 24 ore/24, 7 gg/7.
Deve essere possibile effettuare ecocolordoppler.

Medicina nucleare
Per l'esecuzione di:
a) scintigrafie renali finalizzate a:
   - valutazioni morfologiche
   - valutazioni di funzione globale e separata (FER e FG) ,di base e dopo stimolo farmacologico
b) studio scintigrafico delle paratiroidi con doppio tracciante
c) studi con leucociti marcati, con anticorpi antileucociti marcati, con antibiotici marcati per definire la sede di infezione

Anatomia patologica
Deve garantire studio biopsia renale in microscopia ottica, immunofluorescenza, microscopia elettronica.

Centro trasfusionale
Operativo 24 ore/24, 7 gg/7, deve essere in grado di garantire:
a) urgenze trasfusionali, riferite a tutti gli emocomponenti disponibili e conservabili (Globuli Rossi, plasma, piastrine): disponibilità entro 30' con prove di compatibilità, entro pochi minuti senza prove di compatibilità
b) plasmaferesi e crioferesi

Devono essere assicurati i servizi consulenziali 24 ore/24, 7 gg/7 di cui ai requisiti strutturali della Unità Operativa di Nefrologia voce "Ubicazione".
Deve essere previsto il servizio di consulenza dietologica al paziente.

<u>B. Unità Operative di Nefrologia e Dialisi con trapianto renale in sede</u>

Le Unità Operative con trapianto renale in sede, oltre a quanto previsto dall'attività delle Unità Operative di Nefrologia e Dialisi, debbono acquisire i seguenti servizi

Laboratorio di Tipizzazione tessutale e di Immunologia:
- cross-match donatore-ricevente 24 ore/24, 7 gg/7;
- ricerca degli anticorpi citotossici (con PRA, panel reactive antibody, e PRASTAT) con possibilità di refertazione urgente

Radiologia
Deve essere possibile effettuare indagini di radiologia vascolare e interventistica 7 gg/7

Anatomia patologica
Deve essere disponibile la refertazione entro 6 ore della microscopia ottica.

Devono essere forniti i Servizi di Consulenza Dietetica, Psicologica e di Assistenza Sociale proporzionali all'attività del centro trapianti.

COMPETENZE CLINICHE DELL'ÉQUIPE MEDICA DELL'U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI

Nell'Unità Operativa di nefrologia e dialisi, i professionisti possiedono la specializzazione nella disciplina o i titoli equiparati per legge.
La U.O. nel suo complesso deve garantire le competenze cliniche e tecniche necessarie all'erogazione dei servizi e delle prestazioni previste nel piano annuale delle attività.
In linea generale devono essere garantite le seguenti competenze:

1. competenze professionali

a) capacità di prevenire, diagnosticare e trattare le malattie mediche del rene primitive e secondarie, acute e croniche, nonché i disordini del metabolismo idro-elettrolitico e dell'equilibrio acido-base e l'ipertensione arteriosa complicata
b) capacità di intervenire nelle emergenze nefrologiche, anche con tecniche dialitiche
c) padronanza delle tecniche di assistenza dialitica (o capacità di utilizzare appropriatamente e di mettere in atto le tecniche di terapia sostitutiva dialitica oggi disponibili)
d) capacità di gestire l'assistenza ai pazienti trapiantati, nonché l'attività di studio per la selezione e l'inserimento nelle liste di attesa.

2 competenze tecniche

a) esecuzione biopsia renale
b) inserimento catetere venoso, temporaneo e definitivo, per emodialisi
c) allestimento di fistola artero-venosa (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alla unità operativa)
d) inserimento catetere peritoneale (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alla unità operativa)
e) esecuzione ed interpretazione ecografia renale e vescicale (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alla unità operativa)

I Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DELLA SEZIONE DIALISI DELLE U.O. DI NEFROLOGIA

Il personale infermieristico deve essere appositamente formato, attraverso un addestramento teorico pratico di durata non inferiore a 3 mesi. L'affiancamento del personale in formazione deve essere effettuato da personale esperto addetto alla dialisi che effettua anche verifiche periodiche dell'apprendimento degli obiettivi prefissati. La verifica finale di idoneità alla funzione è effettuata da una commissione appositamente istituita comprendente competenze nefrologiche, infermieristiche e di direzione sanitaria.
Data la necessità di qualificazione del personale addetto, devono essere presenti piani per creare e mantenere un serbatoio di personale formato a cui attingere per sostituzioni.
Deve essere previsto personale con specifiche competenze all'addestramento alla dialisi domiciliare con macchina o manuale.

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DEI CAD E DEI CAL

La stessa formazione e competenza del personale infermieristico della sezione dialisi delle U.O. di nefrologia, con esclusione degli aspetti riguardanti la dialisi peritoneale, è richiesta al personale infermieristico dei CAD e dei CAL e deve essere effettuata presso le U.O. di riferimento.
Tale personale deve obbligatoriamente aver ricevuto la formazione per la rianimazione cardio-respiratoria, competenza raccomandabile anche per tutti gli operatori del Centri Dialisi.
Data la necessità di qualificazione del personale per l'esecuzione delle procedure dialitiche, devono essere previsti accordi locali, anche interaziendali, per provvedere alle situazioni di emergenza di carenza di personale (mobilità del personale con competenza dialitica, turnazione di personale qualificato, serbatoio, riferimento dei casi, …).

Il personale infermieristico dei CAL deve conseguire il diploma di BLS-D (basic life support defibrillator)

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO ADDETTO ALLA SEZIONE NEFROLOGICA DELLE U.O. DI NEFROLOGIA

Il personale della degenza oltre alle competenze proprie del personale infermieristico operante nei reparti di Medicina Interna, sviluppa competenze specialistiche in riferimento alla disciplina nefrologica (es. dialisi peritoneale).
Devono esistere piani perché il personale della Degenza acquisisca le competenze del personale della Sezione Dialisi, attraverso interscambi programmati, al fine di ampliare il pool di personale esperto in tecniche dialitiche e di consentire la copertura del servizio 24h/24, 7 gg/7.
Qualora la struttura effettui attività di trapianto, deve essere previsto un apposito piano di formazione interna.

AGGIORNAMENTO

Vanno previste fasi di aggiornamento almeno triennali del personale infermieristico, con verifiche, in particolare per il personale dei CAD e dei CAL.

Il piano di aggiornamento di tutto il personale sanitario deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.

Devono essere sviluppate e incoraggiate le attività connesse con l'accreditamento.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

I criteri che seguono, riguardano alcuni percorsi diagnostico-terapeutici di particolare rilievo in nefrologia

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Si definiscono le seguenti tipologie di emergenza:

a. Insufficienza Renale Acuta di paziente ricoverato in altri Reparti della stessa Azienda o in altri Ospedali del territorio di riferimento dell'U.O.
b. Emergenza extradialitica di paziente dializzato cronico non ricoverato
c. Emergenza intradialitica del paziente dializzato
   Al Centro Dialisi dell'U.O.
   Presso un CAD
   Presso un CAL collocato in struttura ospedaliera
   Presso un CAL collocato in struttura extraospedaliera
   A domicilio

Per le emergenze definite al p.to a, la possibilità del trattamento dell'IRA senza tempi di attesa è garantita dai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'U.O. di Nefrologia.

Deve esistere un protocollo di gestione del paziente in emergenza extradialitica che accede al Pronto Soccorso, concordato con il 118 che prevede l'informazione della U.O. di Nefrologia da parte della centrale operativa contattata.

L'emergenza intradialitica (p.to c):
- al Centro Dialisi dell'U.O., è garantita dall'organizzazione specifica di ogni struttura ospedaliera
- nei CAD e CAL collocati in una struttura ospedaliera è garantita dai medici di servizio, secondo modalità organizzative concordate con gli operatori dell'U.O. di Nefrologia
- negli altri casi (CAL collocati in struttura extraospedaliera, dialisi domiciliare o in residenza sanitaria assistenziale), è garantita attraverso le ambulanze del 118, previa formulazione di piani organizzativi nel territorio che prevedano idonee collocazioni territoriali dei mezzi di soccorso.

GESTIONE DEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (IRC)

Devono essere predisposti protocolli con le U.O. ospedaliere prevalentemente coinvolte e con i medici di medicina generale per l'invio precoce alle U.O. di Nefrologia dei pazienti con malattia renale cronica e con insufficienza renale.
Deve essere rilevato il numero dei pazienti con IRC, non ancora in trattamento dialitico, secondo debiti informativi regionali.

TRASPORTO
Devono essere individuati criteri all'interno delle Unità Operative per la classificazione dei pazienti secondo il grado di autosufficienza (autosufficienza e non autosufficienza) al fine di facilitare l'accesso agli ausili ed ai benefici di legge (trasporto/accompagnamento).

TRAPIANTO DI RENE

Per la gestione del paziente candidato al trapianto dovranno essere prese a riferimento la circolare luglio 2002 "Linee guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene da vivente e da cadavere", e adeguamento comunicato il 24.07.2002, n.31183 e successivi annuali.

DIALISI DOMICILIARE

Il Centro Dialisi deve definire i protocolli per l'assistenza dialitica domiciliare prevedendo le caratteristiche di adeguatezza degli ambienti, i criteri di selezione dei pazienti, comprensivi della valutazione degli aspetti psico-sociali relativi al paziente stesso e alla sua famiglia e le risposte alle necessità di addestramento.

Il trattamento di dialisi peritoneale domiciliare deve essere effettuato sulla base di protocolli a cura delle Unità Operative aggiornati periodicamente.

AUDIT E INDICATORI

Annualmente deve essere effettuato da parte della Unità Operative, attività di verifica e valutazione dei risultati utilizzando gli indicatori proposti.
Gli standard numerici vanno considerati come riferimenti orientativi almeno per i primi anni di applicazione dei requisiti (3 anni) e andranno rivalutati sulla base della esperienza accumulata nel periodo.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
ATTIVITÀ NEFROLOGICA PREDIALITICA								
1) N° pz early referral seguiti nell'ambulatorio della Unità Operativa / totale pz ambulatoriali	Pz con 1.6<creatinina<5 mg/dl		E' un indicatore che serve per monitorare la prevenzione secondaria delle Insufficienza Renale Cronica		Locale	Registri di Unità Operativa	La valutazione è annuale.	E' un indicatore che monitorizza l'attività nefrologica predialitica.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
PZ IN EMERGENZA								
2) N° pz in trattamento dialitico acuto (emergenza definita al p.to a)	N° pz acuti/anno	N° dialisi per pz acuti/N°dialisi per pz cronici Può essere articolato in modo più raffinato ad esempio in riferimento a) al luogo delle dialisi dentro/fuori reparto, b) al bacino di utenza o per il livello regionale espresso come tasso per 1 milione di abitanti	E' un indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazione e l'assorbimento di risorse del centro e può servire, rapportato alla popolazione, a livello regionale per monitorare la casistica nel tempo a fini epidemiologici	non esiste	Regionale e aziendale	I dati sono raccolti per il registro regionale dalle singole Unità Operative	Rilevato a cura di ogni U.O. di nefrologia, la valutazione è annuale.	E' un indicatore di attività per valutazioni aziendali, non indica la "qualità" del centro

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) N° pz dialitici che arrivano d'urgenza secondo modalità non concordate (emergenza p.to b)	N° delle non conformità ai protocolli giunte a osservazione del centro di riferimento		E' un indicatore di processo sulle modalità di accesso; misura la conformità del percorso dei pazienti rispetto ai protocolli concordati localmente	0	Aziendale o interaziendale in riferimento al bacino di utenza	Registro ad hoc presso U.O.	Rilevato a cura di ogni U.O. di nefrologia, la valutazione è annuale.	E' un indicatore della qualità del processo
4) N° chiamate in urgenza nei CAL		Chiamata in urgenza: evento che comporta che un medico raggiunga il centro.	Monitorizza la capacità di lavoro in autonomia e sicurezza dei centri distanti e la complessità dei pazienti		Regionale e aziendale	Rilevazione ad hoc mediante registro di ogni CAL	Valutazione periodica	E' un indicatore che misura l'addestramento ovvero l'appropriatezza delle indicazioni al trattamento nei CAL.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
PZ CON INSUFFICENZA RENALE CRONICA								
5) N° pz che iniziano la dialisi con accesso temporaneo	a) Espresso in %per anno = (N° accessi temporanei per HD o PD alla protodialisi in un anno)*100/(N° nuovi pazienti in dialisi nell'anno)		a) Indicatore di riferimento tardivo al trattamento: "late referral"	a) Lo standard non esiste. Un riferimento è l'indagine Regionale 1999: Catetere Venoso Centrale =34? 31 (range 0-90) Late Referral = 23? 16 (range 0-60)	Regionale e aziendale	Registro regionale e rilevazione ad hoc in Unità Operativa	Depurare i dati dai casi dei pazienti nei quali l'accesso temporaneo è una indicazione o una necessità (Es: breve spettanza di vita, provenienza esterna al bacino di utenza, etc…)	Fornisce un'analisi della gestione dell'Unità Operativa e del modello organizzativo interno Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
	b) Espresso in %per anno = (N° accessi temporanei per HD o PD alla protodialisi nell'anno, noti al centro da >6 mesi)*100/(N° nuovi pazienti entrati in dialisi nell'anno e noti al centro da >6 mesi)	N° pz seguiti **da più di 6 mesi dal centro** che arrivano alla prima dialisi con accesso temporaneo	b) Indicatore di riferimento tardivo al trattamento per impropria pianificazione all'interno della struttura: "late referral" interno	Il punto di tendenza è ? 30%. Per l'indicatore b) non esiste né stan dard né punto di tendenza.				

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
6) N° pz HbS Ag negativi all'ingresso noti al Centro da più di 6 mesi che iniziano la dialisi con vaccinazione Anti Epatite B eseguita.	N° pz vaccinati e noti al Centro da + di 6 mesi che iniziano la dialisi/Tot. Pz noti al Centro da + di 6 mesi		L'indicatore misura la corretta gestione della fase predialitica.	100%	Regionale e aziendale	I dati vengono raccolti a carico delle U.O.	Depurare i dati dai portatori di anticorpi HbS Ab	
7) N° pz in dialisi peritoneale	a) N° nuovi pz in dialisi peritoneale/N° nuovi pz in dialisi (incidenza) b) N° totale pz in dialisi peritoneale/N° totale pz in dialisi (prevalenza)		E' un indicatore che valuta l'utilizzo di tutte le opzioni dialitiche in riferimento a dati di esperienza e letteratura	Almeno 10%	Regionale e aziendale	I dati vengono raccolti a carico delle U.O. anche per il registro regionale	Nel calcolo dell'indicatore di incidenza a), escludere i pz trapiantati. In entrambi gli indicatori comprendere i pz in CAL/CAD.	Gli indicatori esprimono la personalizzazione della terapia sostitutiva, il coinvolgimento attivo del paziente al trattamento e la considerazione degli aspetti socio-familiari e la qualità di vita.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
8) Indice di mortalità stratificato per età	N° morti dialitici/popolazione di riferimento per milione (denominatore: popolazione regionale o popolazione provinciale)	Calcolare l'indicatore per le seguenti fasce di età: <45 anni, 46-65, 66-75, >75.	Dato base di epidemiologia della condizione	<15%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevazione a livello regionale e a livello di azienda con bacino di utenza provinciale.	Indicatore da rilevare a fini epidemiologici
9) % Pz KT/V>1.05	Formula di Daugirdas, come da Linee guida SIN, Kt/V eq = Kt/Vsp – (0.6 x Kt/Vsp/T) + 0.02	L'indicatore è valido per pz in emodialisi trisettimanale. In dialisi bisettimanale > 1.6	Il Kt/V rappresenta il marker della tossicità uremica, da utilizzare per quantificare la prestazione dialitica	>70% dei pz	Regionale e aziendale	Registro regionale	A carico delle U.O.	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
10) % Pz KT/V settimanale >2 o con creatinina clearance > 60 litri/settimana	Secondo linee guida SIN	L'indicatore è valido per pz in CAPD. Nei pz in APD; tenendo conto delle diverse modalità (NIPD, CCPD e tecniche derivate), il valore va considerato: Kt/v settimanale > 2.1-2.2; creatinina clearance > 63-66 litri/settimana	Il Kt/V rappresenta il marker della tossicità uremica, da utilizzare per quantificare la prestazione dialitica.	>70% dei pz	Regionale e aziendale	Registro regionale	A carico delle U.O.	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
11) % Pz Hb>11 grammi %	Secondo linee guida SIN	L'indicatore è valido per tutte le modalità di terapia sostitutiva	L'indicatore misura il corretto trattamento dell'anemia dei pz.	> 70%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Hb rilevata in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
12) % Pz con P<5.5 mgrammi % e prodotto Ca x P<65	Secondo linee guida SIN	Valido per tutte le modalità di trattamento	L'indicatore misura il rischio di mortalità da complicanze cardio-vascolari	> 50%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevato in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
13) % Pz Pressione Arteriosa Media (PAM) predialitica < 110 mmHg oppure Valori PA predialitica <140/90	PAM: 1/3 PA differenziale + PA D)	PA predialitica nel dializzato anziano (>65 anni) < 150-160/85-90	L'indicatore misura il rischio di mortalità cardio-vascolare nel gruppo dei pz in dialisi.	> 60%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevato in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
14) Incidenza di peritonite in pz in dialisi peritoneale	Secondo modalità SIN	Valido per tutte le modalità di trattamento	Valuta la qualità della prestazione	< a 1 episodio / 20 mesi / pz	Regionale e aziendale	Registro regionale		Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

Allegato1
CONTENUTI PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DEDICATO ALLA SEZIONE DIALISI DELLE UNITA' OPERATIVE DI NEFROLOGIA

Conoscenza delle apparecchiature di preparazione dell'acqua: modalità di avvio, funzioni, sistemi di controllo
Conoscenza apparecchiatura dialisi: pannello comandi, funzioni, allarmi
Conoscenza dei materiali: aghi, cateteri, linee, soluzioni, filtri
Conoscenza delle diverse tecniche dialitiche
Conoscenza dei farmaci di uso comune in dialisi e delle modalità di somministrazione

Saper preparare l'apparecchiatura dialitica
Saper interpretare e compilare, per la parte di competenza, le schede di sorveglianza della dialisi
Conoscere il tipo di accesso vascolare e le sue caratteristiche
Saper preparare l'accesso vascolare e connettere il paziente all'unità dialitica, tramite puntura della fistola o tramite adeguato collegamento a cateteri
Saper condurre e gestire la seduta dialitica, sulla base dei piani terapeutici
Saper intervenire in caso di problemi all'accesso vascolare e conoscere le indicazioni all'intervento del medico nefrologo per problemi di accesso
Saper intervenire in caso di problemi all'apparecchiatura e conoscere le indicazioni all'intervento del tecnico responsabile della manutenzione
Conoscere le problematiche più comuni del paziente in corso della seduta e come prevenirle
Saper scollegare il paziente dall'apparecchiatura alla fine della seduta dialitica

Conoscere e saper applicare i protocolli di medicazione degli accessi vascolari
Conoscere i protocolli di gestione dei cateteri venosi centrali
Conoscere le modalità di disinfezione delle apparecchiature e degli ambienti
Conoscere le modalità di smaltimento dei rifiuti
Conoscere le precauzioni universali per la prevenzione delle malattie a trasmissione ematica, sia generali, sia specifiche dei centri emodialitici

Conoscere le apparecchiature e i materiali per la dialisi peritoneale
Conoscere le modalità di gestione di una seduta di dialisi peritoneale
Conoscere le modalità di medicazione dell'exit-site
Conoscere le modalità per il cambio raccordo del catetere di Tenkoff
Conoscere le procedure di intervento in caso di sospetta peritonite

Indice

Premessa....365
Area di Degenza....367
Area di Degenza per pazienti acuti e immunodepressi....369
Area Trapianto Renale ove presente attività chirurgica in sede....370
Centro Dialisi Ospedaliero....371
Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Continuativa (CAD)....373
Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Limitata (CAL)....375
Acquisizione servizi....377
Clinical competence e formazione_....380
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali....382
Allegato1....393
CONTENUTI PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DEDICATO ALLA SEZIONE DIALISI DELLE UNITA' OPERATIVE DI NEFROLOGIA....393

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Neurochirurgia

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Sulla base della attuale programmazione regionale si differenziano due tipi di strutture neurochirurgiche:
A. strutture che operano solo in regime di elezione
B. strutture che operano in regime di elezione e che partecipano al sistema delle emergenze regionale.
Entrambe le tipologie di strutture sono dotate dei medesimi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi; si differenziano per la dotazione di personale richiesto e per il contesto in cui operano.

A. Le prime si collocano in un contesto che deve garantire i seguenti servizi all'interno della struttura:
?? laboratorio
?? neuroradiologia
?? anestesia e terapia intensiva.

B. Le strutture che partecipano al sistema regionale delle emergenze devono essere collocate presso un presidio ospedaliero sede di Dipartimento di Emergenza-Urgenza che deve disporre delle seguenti specialità:
?? neurochirurgia
?? neurologia
?? neuroradiologia, con disponibilità di TAC e RM h24/24
?? ortopedia (nel caso tratti il trauma vertebrale o il politrauma)
?? rianimazione
?? fisiatria.

La Neurotraumatologia può essere funzione autonoma Tutti i moduli di neurochirurgia d'urgenza e neurotraumatologia devono essere inseriti nel contesto funzionale di una U.O. di Neurochirugia, anche se collocati in altra sede.

Requisiti minimi di attività e dotazione minima di personale

Le strutture che operano in regime di elezione devono rispettare il requisito minimo di attività che prevede l'esecuzione di almeno 350 interventi/anno. In riferimento a tale regime, la struttura che eroga prestazioni di Neurochirurgia deve contare sul seguente personale a tempo pieno equivalente:
3 neurochirurghi
2 anestesisti
7 infermieri dedicati
1 caposala.

Il personale di cui sopra è inteso a tempo pieno equivalente.
Deve essere assicurata la funzione di guardia/pronta disponibilità neurochirurgica o dipartimentale.

Si ritiene che, per quanto riguarda il personale infermieristico almeno i 2/3 debbano essere rappresentati da operatori dipendenti della struttura, mentre 1/3 possa essere in servizio con contratti differenti.

Nelle strutture con servizio di emergenza-urgenza i requisiti di personale si rapportano ad un regime di circa 500 interventi/anno (350 in elezione + urgenze) e deve essere assicurata le funzione di guardia neurochirurgica/guardia interdipartimentale.

La struttura che eroga prestazioni di Neurochirurgia deve contare almeno su:
8 neurochirurghi, se viene praticata guardia specifica Neurochirurgica;
4 neurochirurghi + altri specialisti afferenti alle Neuroscienze, qualora intervengano nelle guardie altri professionisti (guardia interdipartimentale)
Nel caso la dotazione di personale sia di 4 neurochirurghi, va previsto almeno un turno di reperibilità chirurgica per l'emergenza da parte di chirurghi di altre specialità (minimo 4) che affianchino il neurochirurgo.

La dotazione organica di personale infermieristico deve prevedere:
12 Infermieri + 1 Caposala per la degenza (20 p.l.)
6 Infermieri per 4 p.l. per la terapia subintensiva.

Il personale di cui sopra è inteso a tempo pieno equivalente.

Nel blocco operatorio con più di tre sale attive devono essere disponibili 1 anestesista e 1 infermiere. Con meno di tre sale attive l'anestesista può essere disponibile nell'ambito dell'U.O. di Anestesia e Rianimazione.

N.B. Le valutazioni di cui sopra, per le strutture che operano in regime di elezione e per quelle con servizio di emergenza-urgenza, si riferiscono ad un case mix che può variare del 30% in meno rispetto al Punto Medio DRG regionale riferito all'anno precedente, esclusi gli interventi di tunnel carpale.
Il numero delle ernie discali lombari non deve superare il 40% del totale degli interventi (sempre esclusi i tunnel carpali) realizzati nel centro di riferimento; questo numero deve comprendere l'attività chirurgica svolta in sede distaccata ma direttamente collegata alla struttura di cui sopra.

REPARTO CLINICO DI DEGENZA

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere previsti all'interno o in prossimità del reparto uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari.

Deve essere previsto uno spazio relax per gli operatori.
La camera di degenza deve contenere lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e la movimentazione della barella.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)

Reparto:

?? sollevatore pazienti (1 ogni 30 p.l.)

?? letti di degenza (almeno il 10% dei p.l. di degenza ordinaria deve essere dotato di attrezzature antidecubito, materasso e pompa)
?? pompe di infusione (dotazione pari al 25% dei posti letto)
?? attrezzatura per la prevenzione della TVP (sistema di attivazione del deflusso venoso degli arti inferiori)
?? aspiratore mobile
?? frigorifero.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per i pazienti operati e i pazienti critici deve essere garantito il monitoraggio dei parametri vitali (PA, Fc cardiaca, Fc respiratoria, saturimetria O_2) o in aree dedicate nell'ambito del reparto o in altra area dedicata all'osservazione intensiva, con una disponibilità di p.l. pari al 15% delle degenze ordinarie di neurochirurgia.

Deve essere garantito un servizio di guardia attiva anestesiologica per le emergenze-neurochirurgiche, nelle strutture che operano con servizio di emergenza-urgenza.

Deve essere garantita la funzione di segreteria.

Una quota dei p.l. dell'area di cura intensiva deve essere dedicato alla neurochirurgia, in relazione al volume di attività chirurgica (almeno 5 p.l dedicati per una attività chirurgica > 1000 interventi, almeno 1 p.l. ogni 200 interventi).

BLOCCO OPERATORIO

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Un reparto neurochirurgico deve avere almeno 2 sale operatorie, di cui 1 funzionalmente dedicata alla neurochirurgia d'elezione ed 1 disponibile per le emergenze (anche in comune con altre specialità). Il numero ulteriore di sale operatorie non è strettamente vincolato al n° di p.l di cui la neurochirurgia è dotata.
Per una sala operatoria di neurochirurgia sono necessari:

? ? letti operatori da neurochirurgia, con possibilità di trazione transcranica
? ? testiere neurochirurgiche, di cui almeno una radiotrasparente
? ? apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali:
    ? ? pressione arteriosa non invasiva
    ? ? pressione arteriosa invasiva
    ? ? capnometria
    ? ? saturimetro a polso
    ? ? ECG

? ? elettrobisturi mono e bipolari
? ? lampada frontale (almeno 1 per sala)
? ? strumentazione per gli interventi di neurochirurgia in microchirurgia

?? microscopio: almeno 1 ogni 2 sale, almeno 1 con sistema di video-fotoregistrazione, almeno 1 a contrappesi + un altro microscopio disponibile
?? effettuazione di monitoraggi neurofisiologici (Potenziali evocati acustici, visivi, somatosensoriali).

Per ogni gruppo operatorio sono necessari:

?? aspiratore ad ultrasuoni (almeno 1 per blocco operatorio)
?? attrezzatura per la prevenzione della TVP (sistema di attivazione deflusso venoso degli arti inferiori), almeno 1 per blocco operatorio
?? sistema di rilevamento dell'embolia gassosa
?? sistema di riscaldamento per la protezione termica del paziente

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere regolamenti interni o procedure per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.

L'organizzazione del lavoro deve prevedere le procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie, sia alle richieste in emergenza/urgenza.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE

L'attività ambulatoriale di Neurochirurgia utilizza locali e attrezzature comuni agli altri ambulatori .

NEUROCHIRURGIA PEDIATRICA

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti definiti per l'area di degenza, una funzione di neurochirurgia pediatrica deve prevedere:

Dotazione di ambienti e spazi

?? complessivamente 4 (o 6) posti letto per ogni sezione pediatrica (pazienti 0-16 anni) + altrettanti letti per i genitori
?? camere di degenza a 2 posti letto + 2 letti per l'accompagnatore
?? cucinetta separata dal reparto adulti per la preparazione pasti, pesatura bambini, ecc.
?? sala per attività ludiche e ricreative, con televisore, giochi, tavoli e sedie adeguati, ecc.

Dotazione di attrezzature e arredi

Camere di degenza:
?? 2 lettini (o culle) con sbarre per bambini <2 anni
?? 1 televisore (con mensola a muro) per camera.
Reparto in generale:
?? 1 fasciatoio
?? 1 bilancia.

Reparto operatorio

Oltre ai requisiti previsti per il reparto operatorio neurochirurgico, qualora si eseguano interventi di neurochirurgia pediatrica devono essere presenti:

Sala operatoria	1 testiera pediatrica
	1 materassino termico per interventi in età neonatale- infantile
Zona risveglio	1 termoculla attrezzata per neonati

CLINICAL COMPETENCE

Neurochirurgia pediatrica: almeno 100 interventi chirurgici/anno in pazienti d'età 0-16 anni.

Acquisizione servizi

Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il laboratorio di riferimento deve poter eseguire i seguenti esami: esame del liquor, osmolarità plasmatica, EGA, dosaggio del livelli ematici degli anticomiziali più diffusi per la determinazione delle concentrazioni di "picco" e "predose" (per esempio: Fenobarbitale, Difenilidantoina, Carbamazepina).

Laboratorio di Microbiologia

La U.O. di Neurochirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non, secondo protocolli concordati. Ogni identificazione deve essere completata con il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.
Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Anche il laboratorio di Microbiologia deve garantire la disponibilità 5 giorni su 7.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Radiologia

?? **Radiologia convenzionale e neuroradiologia**

Un Servizio di Radiologia convenzionale e di neuroradiologia deve essere a disposizione 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

?? **TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Angiografia**

Ogni Neurochirurgia deve potersi servire di una TAC e di una RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento. Tale accessibilità deve essere garantita 24 ore su 24 e per 7 gg alla settimana.

Deve inoltre essere disponibile un servizio di angiografia per l'attività diagnostica ed interventistica (per il trattamento endovascolare delle malformazioni arteriose e arterovenose) in loco o attraverso forme di convenzione.

Deve esistere la disponibilità di un tecnico di radiologia e di un neuroradiologo per la sala operatoria, qualora sia necessario.

Qualora la attività delle strutture Neurochirurgiche e Neurologiche non abbiano carattere di continuità tale da giustificare l'istituzione di un Servizio autonomo, si ritiene comunque indispensabile la presenza di uno o più specialisti neuroradiologi, organizzati a seconda delle esigenze quali – quantitative del centro stesso.

Anestesia e Rianimazione

La struttura Neurochirurgica deve poter disporre di servizio anestesiologico 24 ore su 24 per casi di urgenza/emergenza.

Il personale deve aver acquisito esperienza e competenza nell'ambito anestesiologico per malati neurologici e neurochirurgici.

Anatomia Patologica

La U.O. di Neurochirurgia deve potersi avvalere di un servizio di Anatomia Patologica, con una disponibilità almeno 5 giorni alla settimana e che possa eseguire attività estemporanea.

Medicina fisica e riabilitazione

L'U.O. di Neurochirurgia deve disporre di competenze fisiatriche e di personale tecnico adeguato con particolari competenze per una precoce riabilitazione motoria, respiratoria, e dei disturbi della deglutizione.

Pediatria

Ogni reparto o modulo di Neurochirurgia Pediatrica deve poter disporre di consulenza pediatrica 24 ore/24.

Clinical competence e formazione

Il medico di guardia del reparto di Neurochirurgia deve essere in grado di valutare ogni tipo di emergenza neurochirurgica, di organizzarne la fase diagnostica, di valutare le immagini radiologiche e di decidere sulla attivazione della reperibilità chirurgica. Deve altresì essere in grado di risolvere da solo o attraverso l'attivazione di consulenze, tutte le emergenze mediche del reparto di neurochirurgia.
Il medico di reperibilità aggiunta deve essere in grado di svolgere autonomamente procedure chirurgiche semplici tipo foro di trapano per inserimento drenaggi / pressioni intracraniche e/o evacuazione ematomi, evacuazioni di ematomi extradurali, inserimento di derivazioni ventricolo-peritoneali ect.
Il medico di prima reperibilità chirurgica deve essere in grado di affrontare autonomamente tutta la patologia neurochirurgica cranica e spinale che richiede un trattamento urgente.
Le competenze descritte devono essere documentate, ad esempio documentazione dei corsi di aggiornamento frequentati nel settore specifico, frequenza documentata di reparti specialistici, stage, specialità, curriculum (statistica operatoria).
Il Neurochirurgo che lavora autonomamente deve possedere una esperienza clinica documentata.

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività.

Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

I processi diagnostico, terapeutici e assistenziali che coinvolgono le differenti subspecialità (traumatologia cranica, traumatologia spinale) della Neurochirurgia devono essere congrui alle linee guida già emanate per alcune patologie dalla Società Italiana di Neurochirurgia. Per il futuro ci si dovrà attenere alle ulteriori Linee Guida emanate dalla stessa società Italiana.

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Per la gestione delle emergenze i Centri periferici referenti debbono essere dotati di:
?? terapia intensiva
?? anestesisti di guardia 24 ore/24
?? radiologi reperibili e TAC funzionanti 24ore/24.

Si rende necessaria la creazione di una rete di rapporti fra i centri specialistici ed i centri periferici di invio. La rete deve comprendere:

?? i trasporti sanitari	sia di superficie che tramite elicottero
?? pronto soccorso	secondo i bacini di riferimento prestabiliti
?? radiologia	è necessario che il sistema sia dotato di mezzi informatici per il trasferimento delle immagini (telemedicina)

Devono essere esplicitate procedure per il by pass di pazienti verso altre neurochirurgie, in caso di incapacità ad accogliere le urgenze.
Tali procedure devono essere concordate fra le strutture coinvolte. Deve inoltre essere prevista una procedura per il trasferimento di pazienti stabilizzati in altri reparti (nello stesso o in altri ospedali) a minore intensità assistenziale.
Le seguenti condizioni cliniche

1. ematoma extradurale (eccetto i pazienti asintomatici)
2. lesioni traumatiche in fossa cranica posteriore
3. aggravamento clinico con perdita di almeno 2 punti alla valutazione GCS e/o comparsa di anomalie pupillari in qualunque tipo di patologia neurochirurgica urgente

devono essere trattate nel presidio di arrivo e sono quindi escluse dalle procedure di by pass.

Una volta superata la fase acuta devono esistere criteri per il trasferimento dei pazienti che garantiscano la continuità terapeutica .

Quando è presente un modulo di Neurotraumatologia deve essere reperibile il personale di sala operatoria e disponibile nell'arco di 30 minuti.

VALUTAZIONE DI INDICATORI DI PERFORMANCE

Per avere metodi di giudizio uniformi e al fine di iniziare una ricerca collaborativa su dati numerici che possano servire da riferimento per una buona pratica clinica, le U.O. di Neurochirurgia devono rilevare i seguenti indicatori su base annua, suddivisi per patologia.

Patologia Vascolare

Mortalità entro il 30° giorno post operatorio (stesso ricovero) per le seguenti diagnosi:
?? aneurismi
?? ematomi intraparenchimali
?? malformazioni arterovenose

La mortalità va riferita allo Score Hunt Hess all'ingresso.
Per le medesime diagnosi va inoltre registrata la durata media della degenza.

Patologia oncologica

Numero complessivo ricoverati
Numero operati / numero non operati
% mortalità divisa per patologia: sovratentoriale
sottotentoriale
% reinterventi (complicanze); di questi quanti decessi e quanti rimasti in coma apallico

Neurotraumatologia

Mortalità, suddivisa per fasce di età <14 anni
15<età>65
>66
in relazione al Glasgow Coma Scale (GCS)

Patologia spinale degenerativa

Durata media della degenza per ernia discale
Reintervento e rientri (rericoveri) nell'arco di un anno
Degenza media preoperatoria

Altri Indicatori

% Infezioni chirurgiche

Incidenza di complicanze infettive ad es.: disciti, ascessi, meningiti, infezioni spinali, infezioni shunt.

Numero di donatori multiorgano sul totale dei decessi (esclusi i decessi per patologia oncologica).

Indice

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.....396
Acquisizione servizi.....401
Clinical competence e formazione.....403
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 404

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Neurologia

Premessa

Il documento riporta i requisiti per l'Accreditamento per le Strutture Neurologiche con e senza posti letto, per le aree di attività di seguito elencate:

?? reparto clinico di degenza
?? terapia semintensiva
?? ambulatorio di neurologia
?? ambulatorio di elettroencefalografia
?? ambulatorio di elettromiografia
?? ambulatorio di potenziali evocati
?? ambulatorio per lo studio dei disturbi del sonno
?? ambulatorio di esplorazione del sistema nervoso vegetativo
?? ambulatorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale

Per l'espletamento delle funzioni proprie tutte le strutture neurologiche, con e senza letti propri, devono essere :
1) fornite di diagnostica neurofisiologica completa comprendente: elettroencefalografia standard; poligrafia con registrazione di potenziali muscolari; elettromiografia ed elettroneurografia; potenziali evocati visivi, tronco-encefalici, somato sensoriali e motori
2) in grado di avere accesso a TAC cerebrale e midollare in regime d'emergenza e RM cerebrale e midollare in urgenza.

Sigle e acronimi :

PESS	potenziali evocati somatosensoriali
PEM	potenziali evocati motori
PEV	potenziali evocati visivi
PEA	potenziali evocati acustici
AASS	arti superiori
AAII	arti inferiori
IEF	isoelettrofocusing

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le camere di degenza devono avere uno spazio tale da contenere il letto, il tavolo per i pasti con relativa seggiola ed una poltrona. Deve inoltre consentire di movimentare una barella. Auspicabile un corrimano a fianco del letto ed in corridoio.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere presente un sollevatore, una carrozzina ogni 4 p.l. e un frigorifero con freezer -20°.
Deve essere disponibile un' E.E.G. portatile afferente all'ambulatorio EEG.
Deve essere presente un'E.C.G.

Terapia semintensiva

Le funzioni comprendono la gestione in regime di assistenza semintensiva di pazienti affetti da gravi patologie che necessitano di osservazione e monitoraggio continuo dei parametri vitali, per esempio:

- patologia cerebrovascolare acuta
- sindromi miasteniche con disordini delle funzioni ad innervazione bulbare o disordini della meccanica respiratoria
- stato di male epilettico
- poliradicolonevriti acute con disordini delle funzioni ad innervazione bulbare o disordini della meccanica respiratoria
- ogni altra patologia neurologica che possa richiedere un monitoraggio continuo dei parametri vitali (ipertensione endocranica, s. del tronco encefalico etc.).

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'accesso alla Terapia semintensiva deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto devono essere funzionali, ove presenti.

spazi	note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli con un minimo di 6 posti letto, per le nuove attivazioni (4 per le esistenti).	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere almeno 2 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
zona filtro per i degenti	
zona filtro per il personale addetto	
locale di lavoro per il personale medico	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
locale di lavoro per il personale infermieristico	
deposito per presidi sanitari e altro materiale pulito	deve essere di dimensioni adeguate al deposito delle apparecchiature
deposito per il materiale sporco, dotato di vuotatoio	
servizi igienici per i pazienti	in relazione alla tipologia prevalente dei pazienti
servizi igienici per il personale	
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
ambiente per disinfezione/lavaggio attrezzature/materiali	dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuoto, prese corrente.

spazi	note
locale per caposala	per le strutture di nuova progettazione
segreteria o area amministrativa	deve essere garantita la funzione anche a livello dipartimentale
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
Devono inoltre essere previste:	
area attesa visitatori	nell'immediato esterno dell'U.O.
area ricevimento parenti	
Devono essere previsti almeno 15 m^2/pl	
Devono essere previsti:	
superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi	
ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

impianti	note
L'impianto di climatizzazione deve garantire:	
una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h	
Devono essere garantite:	
bonifica dell'aria attraverso filtri semiassoluti, in grado di trattenere le particelle del diametro di 5 micron	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	
impianto centralizzato di gas medicali	
impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali	

devono essere presenti

attrezzature	note
lampada scialitica	anche portatile
aspiratori per broncoaspirazione	
un defibrillatore	possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea
un diafanoscopio a parete	
frigoriferi per la conservazione dei farmaci e emoderivati	
stimolatore cardiaco per stimolazione esterna	disponibile
sistemi per la ventilazione assistita non invasiva	in relazione al case mix e al n° di pl
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	
bronco fibroscopio	disponibile la funzione
apparecchio radiologico	disponibile
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 pl., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 pl per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

attrezzature	note
1 sistema di allertamento 1 per degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
6 prese di corrente per strutture esistenti 10 per le strutture di nuova progettazione,	
Prese vuoto: 1 per pl Prese per O_2 : 1 per pl prese per aria compressa : 1 per pl	
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	
sistema di aspirazione	
pompe siringa e pompe volumetrica	secondo necessità
pompa per nutrizione enterale	secondo necessità

monitoraggio del paziente	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione)

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista 8-20, 7 giorni su 7 e la pronta disponibilità di un medico specialista nelle ore notturne.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Deve essere previsto 1 infermiere ogni 4 pl.

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Semintensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale

Set minimo della cartella Terapia Seminitensiva

All'ingresso

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva

?? Anamnesi
?? Obiettività
?? Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
?? Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

?? Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
?? Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
?? Evoluzione clinica
?? Evoluzione di score di gravità generali e mirati
?? Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Ambulatorio di neurologia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ambulatorio deve essere collocato a piano terra (con rampe di acceso) o ad altro piano ma con ascensore. Le scale e le porte di accesso devono essere barellabili.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Lettino	almeno 1 ambulatorio deve essere provvisto di lettino ad altezza regolabile
Frigorifero con congelatore <20°	anche in comune con altri ambulatori

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale

Durante l'esecuzione delle visite deve essere disponibile un infermiere.
Deve essere garantita la gestione delle richieste di prestazioni ambulatoriali urgenti.

Ambulatorio di elettroencefalografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

AMBIENTI O SPAZI	note
Sala di registrazione	
Spazi di preparazione paziente	esterni o interni alla sala registrazione
Spazi per preparazione e lavaggio del materiale	esterni alla sala registrazione
Spazio per lo stoccaggio di materiale di ambulatorio	
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Sala refertazione	
Sala archiviazione	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio
Spazio di segreteria/accettazione/battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala di attesa	anche in comune con altre strutture

?? Lo spazio della sala di registrazione deve essere consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente per il corretto montaggio degli elettrodi e per le eventuali manovre di assistenza
?? Pavimento antistatico
?? Accesso e spazio interno sufficiente per pazienti barellati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura e strumentazione necessaria	note
un elettroencefalografo-poligrafo	almeno 14 canali completo di stimolatore luminoso
un elettroencefalografo-poligrafo portatile	per gli esami al letto del paziente per l'attività ospedaliera
lettino o poltrona reclinabile per il paziente	
carrello con materiale per montaggio elettrodi	nello spazio di preparazione paziente
cappa aspirante	nello spazio di preparazione paziente ove c'è uso di collodio

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I requisiti organizzativi dell'ambulatorio di elettroencefalografia variano secondo il contesto operativo. Infatti è diverso l'impiego della metodica nel caso di un Servizio di Neurologia, di una struttura neurologica ovvero di un neurologia con un ambulatorio orientato per l'epilessia.

Devono esistere le procedure per la gestione delle emergenze cliniche.

Devono esistere procedure per le necessità legate alla valutazione della morte cerebrale negli stabilimenti sede di terapia intensiva.

Ambulatorio di elettromiografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti o spazi	note
Locale di segreteria-accettazione-battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala d'attesa	anche in comune con altre strutture
Locale per la registrazione dotato anche di: • spazio preparazione paziente • spazio preparazione materiale	
Locale per la manutenzione del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture i
Spazio per lo stoccaggio del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio archiviazione	anche in comune con altre strutture
Locale per la refertazione	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture i
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio, anche in comune con altre strutture

Lo spazio all'interno del locale di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente, sia per la corretta esecuzione dell'esame che per le corrette manovre di assistenza.
Il locale di registrazione deve essere almeno di 16 m^2.
Accesso facilitato e spazio interno sufficienti per pazienti barellati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Elettromiografo con almeno 2 canali, completo di stimolatori	per le strutture in cui si svolge attività ad alta complessità assistenziale l'apparecchio per l'elettromiografia deve avere almeno 4 canali, completo di stimolatori e programmi per tecniche speciali
Lettino paziente	
Sistema per dettatura esami	

Le condizioni termiche devono rispettare il benessere climatico dei pazienti, degli operatori e garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale

Durante l'esecuzione dell'esame debbono essere di norma presenti un medico e un tecnico di neurofisiologia clinica. Nel caso in cui l'esame venga effettuato solo dal tecnico deve poter essere reperibile all'interno della struttura un medico referente.

Ambulatorio potenziali evocati

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

REQUISITI STRUTTURALI

ambienti o spazi	note
Locale di segreteria-accettazione-battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala d'attesa	anche in comune con altre strutture
Locale per la registrazione dotato anche di: • spazio preparazione paziente • spazio preparazione materiale	
Locale per montaggio dotato di cappa aspirante	solo in caso di montaggio al collodio
Locale per la manutenzione del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio per lo stoccaggio del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio archiviazione	anche in comune con altre strutture
Locale per la refertazione	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio

Lo spazio all'interno del locale di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente, sia per la corretta esecuzione dell'esame che per le corrette manovre di assistenza.
Il locale di registrazione deve essere di almeno di 16 m^2.
L'ambiente deve essere oscurabile per l'esecuzione del PEV.
Accesso facilitato e spazio interno sufficienti per pazienti barellati.

REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Apparecchiatura con almeno 2 canali, completa di stimolatori: visivo, acustico, elettrico	per le strutture in cui si svolge attività ad alta complessità assistenziale l'apparecchio deve avere almeno 4 canali, completo di stimolatori visivo, acustico elettrico e magnetico.
Lettino paziente	
Sistema per dettatura esami	

Le condizioni termiche devono rispettare il benessere climatico dei pazienti, degli operatori e garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale

Durante l'esecuzione dell'esame debbono essere presenti di norma un medico e un tecnico di neurofisiologia clinica. Nel caso in cui l'esame venga effettuato solo dal tecnico deve poter essere reperibile all'interno della struttura un medico referente.

Ambulatorio per lo studio dei disturbi del sonno

Svolge attività diagnostica dei disturbi del sonno, dell'epilessia e dei disturbi del movimento.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti e spazi	note
Sala di registrazione parzialmente insonorizzata e climatizzata con un letto, una poltrona, un armadietto per gli effetti personali	Deve consentire il controllo televisivo del paziente
Sala per gli apparecchi di registrazione	Collegata, comunicante ed attigua alla prima
Stanza per la preparazione del paziente	Dotata di armadi per sensori e materiale di consumo. Adeguatamente ventilata

Deve essere presente uno spazio per le attività amministrative, sala d'attesa e spazio di archiviazione anche in comune con altre funzioni.

Le stanze per la registrazione devono essere distanti dagli spazi comuni per garantire una maggior silenziosità. Molti esami infatti vengono eseguiti nelle ore diurne.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 poligrafo e sensori per la registrazione polisonnogrfica	parametri di registrazione richiesti: 1 o 2 derivazioni EEG; elettro-oculogramma; EMG sottomentoniero; flusso oro-nsale; movimenti toraco addominali; ECG; EMG muscolo tibiale anteriore; monitoraggio del rumore respiratorio ; monitoraggio della posizione corporea durante il sonno
1 apparecchio per polisonnografia ambulatoriale	Numero minimo di parametri registrati: 4
1 telecamera a circuito chiuso	brandeggiabile, ad alta sensibilità per la sorveglianza del paziente in semioscurità
1 ossimetro	
1 apparecchio per la ventilazione a pressione positiva per via nasale	

Ambulatorio di esplorazione funzionale del sistema nervoso vegetativo

Svolge attività diagnostica: per la valutazione del controllo vegetativo del sistema cardiovascolare o di altre funzioni vegetative.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ambulatorio deve essere collocato in modo da garantire silenziosità.

ambienti o spazi	note
sala di registrazione	
sala di accettazione	comunicante con la sala registrazione
spazio per stoccaggio materiale in uso nell'ambulatorio	
spazio per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di registrazione
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
sala refertazione	anche in comune con altre strutture
sala archivio	anche in comune con altre strutture
locale di segreteria/battitura referti	anche in comune con altre strutture
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre strutture
sala attesa	anche in comune con altre strutture
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio

Lo spazio della sala di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente per il corretto montaggio degli elettrodi e per le manovre necessarie per l'esecuzione dei riflessi cardiovascolari.
Accesso e spazio interno sufficiente per pazienti barellati.
Possibilità di oscuramento completo del locale adibito a sala di registrazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Poligrafo con almeno 6 canali per la registrazione dei seguenti parametri: ECG (2 tracce); pressione arteriosa; attività respiratoria; tacogramma "beat to beat"; marker di manovra	La registrazione analogica o digitale deve permettere una chiara definizione dell'intervallo R-R.
Dispositivo per la misura incruenta della pressione arteriosa in continuo	E' opportuno che lo strumento sia dotato di un'uscita interfacciabile con il sistema poligrafico
Lettino basculabile ad azionamento elettrico	
Cronometro	
Carrello di rianimazione e defibrillatore	
Carrello con materiale d'uso per monitoraggio	
Carrello con materiale d'uso per prelievi ematici	
Sistema videopoligrafico	
Lettino per visita	per la funzione di accettazione

Bilancia	per la funzione di accettazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Computer con software per analisi automatica per le risposte del sistema cardiovascolare ai seguenti stimoli: ortostatismo; manovra di Valsalva; respiro profondo; esercizio isometrico	per la funzione di refertazione
Lettore e monitor per la visione di documenti videopoligrafici	per la funzione di refertazione

Impianto elettrico
In particolare la sala di registrazione deve essere dotata di alimentazione di sicurezza con trasformatore di isolamento e nodo equipotenziale.
Impianto di climatizzazione
Deve essere garantita la temperatura di 23-25°.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI
Un ambulatorio diagnostico dedicato con una sola sala, che opera con un unico turno di personale deve eseguire ogni anno almeno 200 procedure all'anno, che non includono esami per pazienti in età pediatrica.

Ambulatorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale

Esegue esplorazione delle funzioni nervose superiori e diagnostica dell'invecchiamento cerebrale patologico.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti e spazi	note
Sala d'esame	Condizionatore Isolamento acustico relativo
Spazi d'attesa	Anche in comune con altre strutture
Spazi per accettazione	Anche in comune con altre strutture
Spazi per attività amministrative	Anche in comune con altre strutture
Spazi e armadi per deposito materiale d'uso ed archiviazione cartacea	
Servizi igienici per i pazienti	Nelle vicinanze dell'ambulatorio, anche in comune con altre strutture
Servizi igienici per il personale	Anche in comune con altre strutture

Acquisizione servizi

Laboratorio Analisi chimico-cliniche
Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il laboratorio di riferimento deve poter eseguire i seguenti esami: microbiologico, immunologico e PCR su liquor, dosaggio dei farmaci antiepilettici, esame citochimico del liquor cefalorachidiano.

Consulenza internistica, anestesiologica, neuroradiologica e neurochirurgica.
Devono essere disponibili in regime di urgenza h.24 7 giorni/7.

Cardiologia
Devono essere disponibili consulenze cardiologiche in regime di urgenza h.24 7 giorni/7; in particolare devono essere disponibili gli esami di ecografia transtoracica e ecografia transesofagea.

Medicina fisica e riabilitativa
Deve essere disponibile la funzione di riabilitazione e devono essere previsti protocolli concordati tra le U.O. interessate**.**

Neuroimmunologia
La neurologia deve avere la possibilità di ottenere gli esami neuroimmunologici necessari alla diagnosi di Sclerosi Multipla (indice di barriera e isoelettrofocusing su liquor), Miastenia Gravis (dosaggio anticorpi antirecettore per l'acetilcolina), neuropatie autoimmuni (anticorpi anti Mag, anti gangliosidi), sindromi paraneoplastiche (anticorpi antineurone).

Neuropatologia
La neurologia devono avere la possibilità di ottenere la diagnosi neuropatologica su: muscolo (miopatia, miosite, atrofia neurogena) e su nervo (varie forme di polineuropatie).

Radiologia convenzionale
Un Servizio di Radiologia convenzionale e di neuroradiologia deve essere a disposizione 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Angiografia
La Neurologia deve poter disporre di una TAC e di una RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di riferimento. Tale accessibilità deve essere garantita 24 ore su 24 e per 7 gg alla settimana.

Devono essere disponibili esami di Ecodoppler, Doppler transcranico.

Clinical competence e formazione

Le varie componenti della neurologia prevedono percorsi formativi diversi e la qualificazione professionale è basata sulla competenza clinica.

CLINICAL COMPETENCE

Per garantire il mantenimento della clinical competence, necessaria allo svolgimento delle specifiche attività, è previsto il rispetto di parametri che variano secondo il contesto operativo.

Per EEG (standard in ambulatorio, a letto, con privazione del sonno) devono essere eseguiti almeno 800 esami all'anno per dirigente medico e 500 esami per tecnico.

Per esame elettromiografico devono essere eseguiti almeno 800 esami all'anno per dirigente medico e 960 esami per tecnico.

Per potenziali evocati (PESS AASS, PESS AAII, PEM AASS, PEM AAII, PEV 31° , PEV 15°, PEA) devono essere eseguiti almeno 3500 esami all'anno per dirigente medico e 1600 esami per tecnico.

Per Polisonnografia (notturna, diurna, con metodiche speciali, ecc.) devono essere eseguiti almeno 400 esami all'anno per dirigente medico e 130 esami per tecnico.

Per esplorazioni funzionali del SNV (no pz. in età pediatrica) devono essere eseguiti almeno 200 esami all'anno per dirigente e 200 esami per tecnico.

FORMAZIONE

Il responsabile dell'U. O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza clinica, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U. O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti .

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Le competenze e conoscenze necessarie allo svolgimento delle attività specifiche possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto

la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Accesso alle prestazioni.

Per favorire l'appropriatezza delle indicazioni si ritiene che le figure professionali qualificate per la richiesta delle diverse prestazioni neurologiche siano le seguenti.

?? visita neurologica o consulenza neurologica: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta

?? elettroencefalogramma di base: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta

?? elettroencefalogramma+metodiche speciali (poligrafia, polisonnografia,ecc.): neurologo o pneumologo

?? elettromiografia: neurologo, neurochirurgo, ortopedico, fisiatra

?? potenziali evocati: neurologo, neurochirurgo

?? valutazione del SNV: neurologo

?? ecodoppler: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta

?? esami neuroimmunologici e neuropatologici: neurologo.

Indice

Premessa....409
Reparto clinico di degenza....410
Terapia semintensiva....411
Ambulatorio di neurologia....416
Ambulatorio di elettroencefalografia....417
Ambulatorio di elettromiografia....418
Ambulatorio potenziali evocati....420
Ambulatorio per lo studio dei disturbi del sonno....422
Ambulatorio di esplorazione funzionale del sistema nervoso vegetativo....423
Ambulatorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale....425
Acquisizione servizi....426
Clinical competence e formazione....427
Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali....429

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Neuroradiologia

Premessa

Il Servizio di Neuroradiologia

Il complesso delle prestazioni diagnostiche indicate costituisce l'ambito di attività di un Servizio di Neuroradiologia di supporto a strutture ove si praticano attività complesse di neurologia e/o attività di neurochirurgia.

Attività diagnostica

E' finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie di seguito elencate:
1) esami di radiologia convenzionale
2) tomografia assiale computerizzata
3) tomografia a risonanza magnetica
4) angiografia diagnostica
5) ecografia ed eco – color Doppler

Attività interventistico – terapeutica

Si colloca esclusivamente in strutture di degenza in cui si erogano prestazioni di Neurochirurgia.

Il Neuroradiologo

Si intende per Neuroradiologo un medico che incorre in una delle tre condizioni seguenti:

1) specialista in Neuroradiologia;

ovvero:

2) specialista in Radiologia con esperienza certificata e documentata di almeno 5 anni continuativi nella disciplina neuroradiologica, maturata in una Unità Operativa o Settore autonomo di Neuroradiologia, e inquadrato come Neuroradiologo;

3) operante in una Unità Operativa o Settore autonomo di Neuroradiologia e inquadrato come Neuroradiologo, anche se non in possesso della specializzazione in Neuroradiologia o in Radiologia, limitatamente alla sua permanenza in una Unità Operativa o Settore autonomo suddetti.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

A) REQUISITI STRUTTURALI

La tabella che segue indica le caratteristiche degli spazi che debbono essere posseduti per erogare prestazioni di neuroradiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tabella 1 . Dotazione di ambienti e spazi

	ambienti o spazi	note
1.	area attesa	dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
2.	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3.	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4.	locale per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	
5.	area tecnica per il trattamento e la trasmissione delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6.	locale per la refertazione	
7.	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8.	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9.	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
10.	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti	anche in comune con altre funzioni
11.	sala di radiodiagnostica convenzionale con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti	anche condiviso all'interno della struttura
12.	sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazi e spogliatoi per pazienti allettati e ambulanti	anche condiviso all'interno della struttura
13.	sala per la Risonanza Magnetica, con annessa sala assistenza e spazi/spogliatoi per pazienti allettati e ambulanti	anche condiviso all'interno della struttura
14.	sala per esami angiografici con annessi sala per medicazione/risveglio	anche condiviso all'interno della struttura
15.	locale per l'esecuzione di esami ecografici	qualora previsti
16.	spazi per archivio	anche condiviso all'interno della struttura

Richieste prestazionali per specifici ambienti

Nelle sale lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali o rianimatorie.
La sala angiografica deve avere una metratura di almeno m^2 25 per le strutture esistenti, m^2 36 per le strutture di nuova progettazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La tabella che segue indica le caratteristiche delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di neuroradiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tabella 2. Dotazione di attrezzature

	attrezzature	note
1.	attrezzatura per Radiologia Convenzionale costituita da craniostato (possibilmente digitalizzato) o un telecomandato (possibilmente digitalizzato)	anche condiviso all'interno della struttura
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata attrezzature accessorie monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro	anche condiviso all'interno della struttura possibilmente tecnologia spirale e con programma di stereotassi
3.	attrezzature per la Risonanza Magnetica da almeno 0,5 tesla, possibilmente 1,5 attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro barella e asta portaflebo amagnetica	anche condiviso all'interno della struttura * compatibili con i campi magnetici
4.	attrezzature per angiografia con: stativo ad arco scopia pulsata iniettore automatico capacità di almeno 6 immagini digitalizzate al secondo attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico flussiossimetro paratia anti X mobile camici, collari, guanti, occhiali antiX	anche condiviso all'interno della struttura capacità di 12 immagini al secondo in caso la struttura pratichi attività di neuroradiologia interventistica * devono essere presenti in sala almeno in quantità sufficiente per gli operatori in attività
5.	eco color Doppler	qualora previsto

6.	attrezzature per la rianimazione cardiocircolatoria	se e come specificato nelle schede relative alle singole prestazioni diagnostiche
7.	sistema di archiviazione informatizzato su supporti non riscrivibili	auspicabile

Impianti speciali

?? Schermatura per radiazioni ionizzanti nelle sale radiologiche e schermatura per radiofrequenza (gabbia di Faraday) per la risonanza magnetica.

?? In tutte le sale, a norma di legge, devono essere disponibili gli attacchi per gas medicali e aspirazione.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RADIOLOGIA CONVENZIONALE

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 1

inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Necessaria la presenza durante l'esecuzione degli esami di un tecnico di radiologia.

Il neuroradiologo è corresponsabile della qualità dell'esame ed è responsabile della stesura del referto.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 2

inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Durante l'esecuzione degli esami è necessaria la presenza contemporanea del neuroradiologo e di un tecnico.

Deve inoltre essere garantita la presenza nella struttura e la effettiva disponibilità dell'anestesista in urgenza.

Devono esistere accordi con le altre strutture radiologiche del territorio di riferimento per garantire la gestione delle urgenze e la continuità del servizio in caso di emergenza organizzativa.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RISONANZA MAGNETICA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12[10], 13, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 2 e 3
inoltre: attrezzature per la rianimazione.

Requisiti organizzativi

Valgono gli stessi descritti per la TAC. Deve essere stilato ed applicato un regolamento per la sicurezza degli impianti, del personale, dei pazienti (previsto dalla normativa vigente).

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA : ANGIOGRAFIA

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 , 9, 10, 14, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 4
inoltre: attrezzature per la rianimazione presente in sala.

Requisiti organizzativi

Durante l'esecuzione degli esami deve essere presente contemporaneamente al neuroradiologo il tecnico radiologo. L'anestesista deve essere corresponsabile dell'inquadramento clinico-diagnostico del paziente e deve garantire un eventuale intervento di emergenza. È necessaria la presenza di un infermiere.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA : ECOGRAFIA DI INTERESSE NEURORADIOLOGICO

Dotazione di ambienti e spazi

vedi tabella 1: punti 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 15, 16.

Dotazione di attrezzature

vedi tabella 2: punto 5.

Requisiti organizzativi

L'esecuzione degli esami deve essere affidata ad un medico esperto della metodica**.**

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: SERVIZIO DI NEURORADIOLOGIA

Il Servizio di neuroradiologia di supporto a struttura ove si praticano attività complesse di neurologia e neurochirurgia deve essere dotato almeno delle prime quattro funzioni diagnostiche descritte nel contesto.

Dotazione di ambienti e spazi

La ubicazione del servizio deve garantire un facile accesso alla sala di rianimazione e alla sala operatoria.

[10] La attuale normativa prevede che la Risonanza Magnetica sia collocata obbligatoriamente dove già esiste una TAC.

Gli spazi accessori (sale attesa, depositi, servizi igienici) possono essere condivisi all'interno della struttura come già specificato in tabella 1.

Dotazione di attrezzature

Le attrezzature per la rianimazione debbono essere presenti all'interno della struttura neuroradiologica come specificato in tabella 2.

Requisiti organizzativi

Il servizio di neuroradiologia deve disporre di personale che garantisca la presenza degli operatori qualificati previsti dal presente documento nei singoli punti relativi alle diverse attività diagnostiche e terapeutiche.
Il servizio di neuroradiologia deve garantire la pronta disponibilità nell'arco delle 24 ore, 7 giorni su 7.
Per le prestazioni considerate urgenti deve essere garantito l'inizio della procedura diagnostica entro 30' dalla richiesta.
Il personale di supporto (tecnici di radiologia) deve essere coerente con il numero dei neuroradiologi: il loro numero minimo è di tre.
Il personale amministrativo (per attività di accettazione, trascrizione referti, segreteria e archiviazione) deve essere coerente con il numero degli esami praticati.
Deve esistere una procedura che definisce le attività diagnostiche di pertinenza della neuroradiologia e individua le modalità di invio dei pazienti alla neuroradiologia stessa in modo da tener conto di eventuali necessità diagnostiche urgenti.
Deve essere predisposta una procedura, in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione, per l'assistenza ai pazienti preliminare e successiva alle procedure che la richiedano.

ATTIVITÀ DI NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICO -TERAPEUTICA

Viene praticata all'interno di un servizio di Neuroradiologia: le strutture e le attrezzature sono pertanto quelle già indicate e opportunamente integrate per l'attività specifica, ed inoltre:

Requisiti organizzativi

L'attività di neuroradiologia interventistica deve essere svolta da un neuroradiologo, assistito da un tecnico di radiologia.
La presenza dell'anestesista è obbligatoria in sala.
Deve essere presente un infermiere in sala.
Nelle procedure interventistico - terapeutiche vascolari, il personale deve aver acquisito e mantenere elevata competenza. Il responsabile del personale tecnico deve individuare le persone dedicate, in riferimento alle varie figure professionali necessarie, per consentire loro di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento di tali procedure.
Deve essere predisposta una procedura, in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione, per l'assistenza ai pazienti preliminare e successiva ai trattamenti che la richiedano.

Acquisizione servizi

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo; in particolare devono esistere procedure concordate con:

- il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche qualora si pratichi attività diagnostica invasiva e/o neurologia terapeutica;
- il servizio di anatomia patologica, qualora si pratichino procedure diagnostiche quali biopsie;
- il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si pratichi attività diagnostica angiografica e attività terapeutica.

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati (es. Linee guida regionali per gli esami preoperatori).

Laboratorio Analisi Chimico - cliniche e Microbiologiche

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di:
?? utilizzo di mezzi di contrasto
?? preparazione del paziente all'anestesia
?? esami sul liquor

Servizio di Anatomia patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di:
?? esami istologici su prelievo bioptico.

Servizio di Anestesia - rianimazione

Le procedure devono prevedere l'acquisizione, la disponibilità, le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione in modo che siano garantite le specifiche già descritte in relazione alle diverse attività diagnostiche o interventistiche.

Clinical competence e formazione

Fatti salvi i requisiti previsti per legge, si indicano di seguito i requisiti di competenza clinica richiesta a seconda dell'attività esercitata.

Requisito minimo di attività

Un centro di neuroradiologia che pratica attività interventistico - terapeutica deve realizzare almeno 50 prestazioni all'anno.
Per una struttura che inizi l'attività interventistico – terapeutica è ammissibile, nei due anni iniziali, il raggiungimento del solo 50% del requisito richiesto se è in grado di dimostrare lo svolgimento di un programma di aggiornamento e preparazione specifica presso centri qualificati italiani o esteri.

Attività diagnostica

Un operatore che lavori in autonomia deve avere effettuato e refertato in maniera documentata almeno 1500 esami non invasivi nei distretti cranio - encefalico, collo, vertebro - midollare, con varie procedure diagnostiche (TC, RM e Radiologia convenzionale), identificati e contati secondo il nomenclatore tariffario.
Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica continuativa comporta l'esecuzione di almeno 500 esami l'anno.

Attività diagnostica invasiva

Chi opera in questo settore in autonomia deve avere effettuato e refertato in maniera documentata nei due anni precedenti almeno 100 procedure, di cui almeno 50 in qualità di primo operatore.
Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica invasiva continuativa comporta l'esecuzione di almeno 50 procedure l'anno in qualità di primo o secondo operatore.

Attività interventistico - terapeutica

L'operatore che pratica in autonomia attività interventistico – terapeutica deve avere effettuato in maniera documentata nei due anni precedenti almeno 50 procedure, di cui almeno 25 in qualità di primo operatore.
Il mantenimento della clinical competence dopo 5 anni di attività neuroradiologica interventistico – terapeutica continuativa comporta l'esecuzione di almeno 20 procedure l'anno in qualità di primo o secondo operatore.

Inoltre per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico - terapeutici e assistenziali

La Neuroradiologia si occupa della effettuazione di indagini strumentali e prestazioni terapeutiche nei distretti cranio - encefalico, e vertebro - midollare.

La struttura neuroradiologica valuta le richieste di prestazione e definisce
?? la appropriatezza della richiesta stessa,
?? i tempi di esecuzione delle prestazioni
?? eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il D.Lgs 187 del 26/5/2000 (attuazione della direttiva 97/43 Euratom).

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista si attiene:

?? alle norme di buona pratica clinica;
?? alle raccomandazioni delle Società Scientifiche (linee guida, protocolli operativi);
?? ai documenti emanati dal Ministero della Sanità e/o dalla Regione, vedi circolare n.11 del 21.6.2002
?? al manuale di traduzione del documento dell'Unione Europea, Radiation Protection n.118.

Su base annuale deve essere rilevata la percentuale di RM e TAC richieste appropriatamente.

Ogni centro che pratica neuroradiologia deve prevedere momenti di discussione sui singoli casi critici con i colleghi invianti.

Almeno una volta l'anno l'attività complessiva della neuroradiologia deve essere sottoposta a verifica (audit professionale), formalmente documentata.
?? Deve essere almeno valutato il numero e la percentuale di negatività rispetto alle procedure diagnostiche praticate (RM, TAC, Angiografia).
?? Deve essere inoltre effettuato un riscontro clinico - istologico rispetto alle diagnosi effettuate per le lesioni asportabili o per cui è effettuata biopsia.
?? Le Unità Operative devono tenere un registro che riporti puntualmente gli eventi avversi e le complicanze che si verificano per effetto delle procedure effettuate, nonché i dati anagrafici dei pazienti interessati e il numero della scheda nosologica loro assegnata. Sono considerati eventi avversi almeno le reazioni generali a farmaci e mezzi di contrasto; sono considerate complicanze gli aggravamenti o le lesioni legate alle procedure che si verificano durante il ricovero.

Deve essere predisposta una procedura in collaborazione con i reparti di degenza e rianimazione per garantire l'assistenza al paziente preliminare e successiva ai trattamenti neuroradiologici.

Indice

Premessa....432
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi....433
Acquisizione servizi....438
Clinical competence e formazione....439
Qualificazione dei processi diagnostico - terapeutici e assistenziali....440

Requisiti specifici per l'accreditamento dei Consultori familiari, delle Case di maternità e delle Strutture ambulatoriali e di degenza di Ostetricia e Ginecologia

Premessa

ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA ED AL PARTO

Rispetto all'assistenza alla gravidanza ed al parto sono state emanate dalla WHO a Fortaleza (Brasile) nel 1985 una serie di Raccomandazioni, recentemente (1998) riprese da un panel d'esperti a Venezia in occasione del primo meeting della Perinatal Task Force in un documento di Raccomandazioni per la Regione Europa - WHO Europe.
In questo documento si afferma che:

l'assistenza al parto e alla gravidanza normale deve essere demedicalizzata, ove non ne sussista la necessità,
l'assistenza deve essere di tecnologia appropriata,
l'assistenza deve essere regionalizzata,
l'assistenza deve essere basata su prove d'efficacia,
l'assistenza deve essere multidisciplinare,
l'assistenza deve essere olistica,
l'assistenza deve essere centrata sulla famiglia,
l'assistenza deve essere culturalmente appropriata,
l'assistenza deve coinvolgere le donne nel prendere decisioni.

Già nel 1996 la WHO aveva puntualizzato quale dovesse essere il criterio per proporzionare le cure alla necessità assistenziale:
" Il fine di una moderna medicina perinatale è quello di ottenere una mamma ed un bimbo in perfetta salute con il livello di cure più basso compatibile con la sicurezza".

Sulla base di questi presupposti il gruppo ha estrapolato dalla bibliografia citata alcune indicazioni che verranno illustrate in seguito, a fine esplicativo sembra importante segnalare qui i seguenti punti:

- È basilare che gli interventi sanitari siano appropriati in termini d'efficacia ed efficienza tenendo conto del fatto che ogni intervento sanitario ed ogni esame diagnostico di laboratorio o strumentale comporta una possibilità di errore tanto maggiore quanto minore è la probabilità di effettiva presenza di patologia e che ogni errore diagnostico si traduce in un'invasività assistenziale ingiustificata;
- il grado di intensività e qualità dei controlli ha una "ricaduta sociale che condiziona pesantemente la cultura della nascita nel nostro Paese per cui il concetto di fisiologia della nascita intesa come competenza biologica va scomparendo" come è ignorata la definizione WHO che la "nascita rappresenta un importante evento personale, familiare e sociale ancor prima che sanitario";
- il grado di intensività dei controlli ha una ricaduta economica sul singolo e sulla collettività che non può essere trascurata.

ASSISTENZA GINECOLOGICA

Le Società scientifiche e WHO raccomandano una regionalizzazione delle cure ginecologiche con una classificazione dei presidi sulla base dell'intensità diagnostico-terapeutica; tuttavia si deve tenere presente che i dati disponibili sono scarsi e che si assiste ad una gran disparità d'organizzazione nelle varie aree geografiche del mondo, fatto certamente non eclatante poiché non sono paragonabili le esigenze e/o le risorse di Paesi tanto diversi anche per fenomeni culturali.
Quando si tratta di livelli d'assistenza distinti per complessità ed intensità delle funzioni in ginecologia, si deve ben tenere presente che sarebbero necessari delle distinzioni in base allo sviluppo in vari indirizzi della ginecologia attuale. In altre parole possiamo avere un alto numero di ricoveri ed interventi di chirurgia oncologica tali da classificare quella struttura come 2° o 3° livello (a secondo che si distinguano 2 o 3 livelli), ma una bassa affluenza per quanto riguarda la diagnostica e la terapia della sterilità, oppure la presenza di una chirurgia endoscopica ad alto livello con alto numero di interventi per patologia benigna.
Tuttavia, all'attuale stato delle cose, una distinzione troppo rigida dei vari indirizzi della ginecologia non appare aderente alla realtà regionale e nazionale anche se in un qualche modo deve essere tenuta presente.

Definizione e requisiti delle strutture

CONSULTORI FAMILIARI (Settore Salute donna)

I Consultori Familiari assicurano interventi socio-sanitari rivolti alla promozione della salute sessuale e riproduttiva delle donne, delle coppie e della famiglia. Per tali caratteristiche sono collocati in ambito distrettuale come unità operativa del dipartimento di cure primarie (individuate per le aree di competenza) in integrazione con gli altri servizi distrettuali ed ospedalieri, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta.

Aree di intervento

Le aree di intervento dei Consultori Familiari sono definite da varie leggi nazionali e regionali – L. 405/75, L. 194/78, L.R. 27/89, L. 34/96, L.R. 26/98, Atto deliberativo n° 309 1 Marzo 2000, D.M. 24 aprile 2000 – e si esplicano nell'offerta di:

informazione sui diritti spettanti alla donna in base alla legislazione nazionale e regionale in materia di tutela sociale della maternità e sulle modalità necessarie per il loro rispetto;

- ?? informazione sui servizi sociali, sanitari, assistenziali, pubblici e di soggetti non istituzionali operanti sul territorio, sulle prestazioni erogate e sulle modalità per accedervi;
- ?? attività di informazione e consulenza sui temi della sessualità;
- ?? assistenza sanitaria, psicologica e sociale inerente la procreazione responsabile, la consulenza e la somministrazione di contraccettivi, l'informazione e la consulenza sulla regolazione e il controllo della fertilità;
- ?? assistenza sanitaria, psicologica e sociale inerente la tutela della gravidanza e della maternità e l'assistenza domiciliare al puerperio;
- ?? assistenza psicologica e sociale per le donne e le coppie che richiedono l'interruzione volontaria di gravidanza, secondo le procedure di cui agli articoli 4 e 5 della Legge 22 maggio 1978, n. 194;
- ?? interventi socio-sanitari riferiti alla pubertà e alla menopausa;
- ?? interventi di specialistica ginecologica di base ed interventi finalizzati alla diagnosi precoce dei tumori femminili;

assistenza psicologica e sociale al singolo, alla coppia e alla famiglia per difficoltà relazionali, per problemi di separazione e divorzio anche in riferimento alla consulenza sul diritto di famiglia;
assistenza al singolo e alla coppia in riferimento a difficoltà di ordine sessuale;
assistenza psicologica e sociale nei confronti dei minorenni che intendono contrarre matrimonio, prestando, se richiesta, collaborazione all'autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 84 C.C.;
attività di informazione, di educazione alla salute e di promozione sociale sulle tematiche sopra indicate con particolare riferimento alla procreazione responsabile, alla preparazione al parto, all'allattamento, alle problematiche familiari dei genitori, alla menopausa.

In relazione agli obiettivi da perseguire e per la complessità organizzativa e tecnico-professionale il C.F. articola la propria attività all'interno del Nucleo di Cure Primarie (I livello) ed all'interno del Dipartimento di Cure Primarie (II livello).

Primo livello nei Nuclei di Cure Primarie (NCP) garantisce:
assistenza ginecologica, assistenza ostetrica e ginecologica alla gravidanza, al puerperio e all'allattamento, informazioni e colloqui relativi alla contraccezione, colloqui per problemi di sterilità e pre-concezionali, consulenza dell'ostetrica, pap-test (spontanei e di screening).

Secondo livello nel Dipartimento di Cure Primarie (DCP) garantisce:
oltre a quanto garantito dal 1° livello, interventi di educazione sanitaria a gruppi, lo spazio giovani, lo spazio per donne e bambini immigrati (là ove previsto), il livello diagnostico e terapeutico strumentale ambulatoriale dell'attività ostetrico-ginecologica, la consulenza e la terapia psicologica per le aree di interesse, la consulenza e la terapia sessuale, la gestione dell'attività di screening citologico, la gestione ed il coordinamento dei principali percorsi socio-sanitari legati alla salute sessuale e riproduttiva della donna (percorso sterilità, percorso nascita, percorso IVG ecc.).

PUNTI NASCITA

Per Punto Nascita si definisce un servizio dedicato a gravide, neonati e puerpere che fornisce assistenza alla gravidanza, al parto ed al primo puerperio.

CASE DI MATERNITÀ

Ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di osservazione e monitoraggio clinico ordinariamente attuabili in una U.O. di ostetricia e ginecologia dotata di posti letto. In queste Unità si espletano parti di età gestazionale > 37 settimane ed in assenza di patologie accertate secondo le indicazioni della L.R. 26/98.
Volumi di attività: queste strutture sono accreditate in rapporto al bacino di utenza (almeno provinciale) ed al volume di attività (non inferiore a 50 parti/anno a regime).

PUNTI NASCITA CON POSTI LETTO

Si definiscono in quanto appartenenti a tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale. Tra U.O. ostetriche e neonatologiche-pediatriche deve esistere uniformità di livello assistenziale.

Livello di assistenza di base per l'area di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di osservazione e monitoraggio clinico e nursing ordinariamente attuabili in una U.O. di ostetricia e ginecologia dotata di posti letto, ma anche interventi di resuscitazione, intubazione e stabilizzazione in attesa di trasferimento ai livelli superiori.
In queste U.O. si espletano parti di età gestazionale >?34 settimane ed in assenza di patologie accertate che richiedano interventi subintensivi ed intensivi per la madre e per il neonato.
Volumi di attività: non meno di 500 parti/anno. In relazione a particolari situazioni possono essere previste strutture con volumi inferiori, nelle quali sia garantita la presenza/pronta disponibilità dei professionisti e procedure di integrazione concordate con altri centri di

riferimento; devono prevedere anche modalità di selezione delle pazienti con gravidanza fisiologica (indicatore <10% di parti cesarei).

Livello di assistenza subintensiva e di base per le relative aree di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di supervisione e di monitoraggio e di continuo nursing e che possono necessitare di assistenza funzionale per insufficienza di organi/ apparati.
In queste U.O. si espletano parti a rischio di età gestazionale > 31 settimane in situazioni che non richiedono interventi di livello intensivo per il neonato, in particolare senza necessità di assistenza respiratoria con ventilazione meccanica.
Volumi di attività : non meno di 800 parti/anno.

Livello di assistenza intensiva, subintensiva e di base per le relative aree di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di supporto tecnologico intensivo e sofisticato per insufficienza di organi/apparati e di assistenza respiratoria con ventilazione meccanica o che comunque necessitano di interventi medici complessi o intensivi.
In queste U.O. si espletano parti a rischio elevato.
Volumi di attività: non di meno di 1.000 parti per anno[11], inclusivi dei trasferimenti in utero dalle Case di Maternità e dalle strutture di assistenza subintensiva e di base all'interno della rete Hub & Spoke. Il bacino di utenza complessivo deve corrispondere ad almeno 5000 parti/anno.

Le Case di Maternità e le U.O. dell'area assistenziale di base accolgono tutte le pazienti della propria area con le necessità assistenziali indicate ed inviano ai livelli superiori tutta la restante patologia.
Le pazienti con le necessità assistenziali indicate (assistenza subintensiva) sono accolte nelle Unità Operative di assistenza subintensiva o – se del caso – di assistenza intensiva.
Le pazienti con le necessità assistenziali indicate sono accolte nelle Unità Operative di assistenza intensiva e successivamente riavviate alle U.O. di assistenza subintensiva o di assistenza di base.

Nella tabella che segue (Tabella 1) vengono sinotticamente riassunti i dati riportati precedentemente.

[11] Il dato minimo di attività va letto congiuntamente al riferimento al bacino di utenza.

Livello punto nascita	Caratteristiche assistenza ostetrica	Caratteristiche assistenza pediatrico/a neonatale	Assistenza erogabile
Casa di maternità	?? Non meno di 50 parti a regime ?? Ostetrica ?? Consulenza ginecologo	Consulenza pediatra/neonatologo secondo indicazioni L.R. 26/98	?? Parti fisiologici (> 37 sett.)
U.O. di assistenza di base	?? Non meno di 500 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica (pronta disponibilità)	Consulenza pediatra/neonatologo (pronta disponibilità)	?? Parti fisiologici ?? Parti > 34 settimane
U.O. di assistenza subintensiva e di base	?? Non meno di 800 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica h 24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva	?? Parti fisiologici ?? Parti > 31 settimane ?? Parti in gravidanze a rischio intermedio
U.O. di assistenza intensiva, subintensiva e di base	?? Non meno di 1000 parti ?? Assistenza ostetrico/ginecologica h24 ?? Assistenza anestesiologica h24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva ed intensiva	?? Parti fisiologici ?? Parti prematuri indipendentemente dall'età gestazionale ?? Parti in gravidanze a rischio elevato

Tabella 1: Classificazione dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei

STRUTTURE OPERATIVE DI GINECOLOGIA

Con il termine di strutture operative di Ginecologia si definiscono i servizi che forniscono assistenza specialistica ginecologica non erogabile in regime ambulatoriale. Esse si possono suddividere in tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale:

Primo livello

Sono strutture di ginecologia senza posti letto o con posti letto a ciclo diurno che erogano prestazioni di Day Hospital/Day Surgery.

Secondo livello

Sono strutture di ginecologia con posti letto in cui vengono assistite pazienti con condizioni cliniche a basso rischio chirurgico/anestesiologico, in quanto il secondo livello si colloca laddove non sono presenti branche specialistiche la cui presenza è necessaria per poter eseguire determinati interventi con ragionevole sicurezza. I soggetti affetti da altre concomitanti patologie (cardiocircolatorie, respiratorie ecc.) tali da richiedere la presenza di terapie intensive e di specialistiche adeguate, dovranno essere indirizzati ai centri di 3° livello.
Nell'ambito dei posti letto è opportuno mantenere, in considerazione del numero degli accessi, la disponibilità di alcuni letti da dedicare all'osservazione breve di situazioni cliniche dubbie nelle 24h, in modo da poter decidere in termini più appropriati sull'eventuale ricovero.
Volumi di attività: il numero degli interventi ginecologici maggiori (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino) deve essere superiore a 200/anno.

Terzo livello

Sono strutture di ginecologia con posti letto in cui vengono assistite pazienti con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico in quanto il terzo livello si colloca in strutture dotate di terapie intensive e chirurgia vascolare, che permettono di affrontare qualsiasi patologia concomitante.
Volumi di attività: il numero degli interventi ginecologici maggiori (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino), compresi quelli con le specificità del 3° livello, deve essere superiore a 200/anno.
La patologia oncologica che prevede interventi ginecologici allargati deve essere trattata in centri in cui è possibile usufruire di un approccio multidisciplinare (oncologia medica, radioterapia, chirurgia generale e vascolare) con un minimo di casi trattati di 15/anno per tipo di intervento neoplastico.

Nella tabella che segue (Tabella 2) vengono sinotticamente riassunti i dati riportati precedentemente.

STRUTTURE AMBULATORIALI DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA

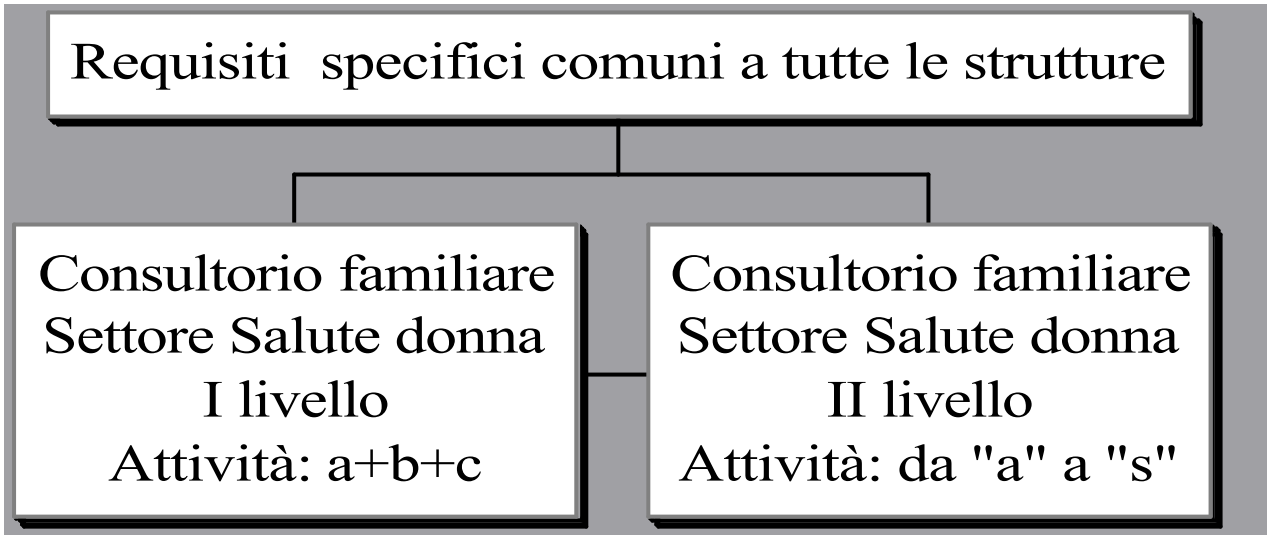
Sono strutture ambulatoriali collocate in ambito extraospedaliero distrettuale nel consultorio familiare di primo e secondo livello, nelle strutture di ricovero di ostetricia e ginecologia e nelle strutture ambulatoriali private.

Livello struttura di Ginecologia	Caratteristiche assistenza	Assistenza erogabile
I Struttura di Ginecologia senza posti letto o con posti letto a ciclo diurno	?? A ciclo diurno	?? Prestazioni di Day Hospital/Day Surgery
II Struttura di Ginecologia di II° livello	?? non meno di 200 interventi ginecologici maggiori/anno (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino)	?? Tutti gli interventi ginecologici ad eccezione dei casi con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico
III Struttura di Ginecologia di III° livello	?? Presenza di U.O. specialistiche che permettono di affrontare qualsiasi patologia concomitante ?? non meno di 200 interventi ginecologici maggiori/anno ?? non meno di 15 interventi ginecologici allargati/anno/tipo di intervento	?? Oltre a quelli citati per il II° livello, i casi con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico che richiedono la consulenza ed il supporto di altre branche specialistiche

Tabella 2: Classificazione delle strutture di Ginecologia secondo livelli assistenziali omogenei

I Consultori Familiari

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza fornita dai Consultori Familiari può essere erogata come descritto nello schema seguente e con le dotazioni strutturali di seguito riportate.



COMPONENTI FUNZIONALI DEI CONSULTORI FAMILIARI

a) ambulatorio ostetrico
b) ambulatorio ginecologico
c) ambulatorio pap-test
d) ambulatorio ostetrico ginecologico per sterilità di primo livello[?]
e) centro per la diagnosi e la presa in carico delle coppie sterili (secondo livello consultoriale aziendale e/o sovradistrettuale)*
f) ambulatorio di secondo livello per consulenza e visite per contraccezione
g) ambulatorio di secondo livello per l'assistenza alla menopausa
h) ambulatorio di senologia clinica*
i) ambulatorio psicologico e sessuologico per terapia a singoli, coppie e famiglie
j) ambulatorio uro-ginecologico*
k) centro per la diagnosi e le terapie delle disfunzioni sessuali (aziendale e/o sovradistrettuale) *
l) ambulatorio ecografico*
m) ambulatorio colposcopico*
n) ambulatorio di isteroscopia diagnostica*
o) spazio giovani*
p) spazio per donne e bambini immigrati*
q) sala per educazione sanitaria a gruppi (giovani, donne in gravidanza, puerpere, sostegno all'allattamento, donne in menopausa ecc.)
r) palestra (per corsi nascita, training, stretching, yoga etc. gruppi per la riabilitazione del piano perineale)
s) centro di screening citologico (organizzazione chiamate, valutazione attività). Può essere aziendale.

[?] Sono componenti possibili ma non obbligatori. Devono essere presenti qualora le attività specificate siano dichiarate.

CONSULTORI FAMILIARI DI 1° LIVELLO

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il Consultorio Familiare e per gli ambulatori, ed ai requisiti specifici per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico definiti dal presente documento, devono essere previsti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi

Ambienti o spazi	note
Ambulatorio pap-test, funzionalmente dedicato	Possibilmente in rete con centro di screening
Ambulatorio ostetrico, funzionalmente dedicato	Fornito di materiale informativo necessario per le principali consulenze (gravidanza contraccezione, sterilità, menopausa, IVG, sessualità, MST)
Spazio per la sterilizzazione	Se effettuata in loco. Anche in comune con altri servizi
Locale/spazio per il personale	

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale
ostetrica (figura di riferimento principale)
medico ginecologo.

Deve essere individuato un responsabile organizzativo dell'attività complessiva del consultorio, che mantenga i collegamenti all'interno del NCP e con il consultorio di 2° livello.

Il consultorio deve possedere documenti informativi e/o procedure che definiscano:

- la descrizione di tutte le prestazioni offerte, l'orario di apertura e di erogazione delle prestazioni, gli orari e le modalità per la prenotazione, il costo e le modalità di pagamento, il personale che le eroga;
- la descrizione della gestione delle attività programmate e delle richieste urgenti;
- le procedure di collegamento ed integrazione con altri servizi (strutture ospedaliere, laboratori analisi, servizi sociali, associazioni private, ecc.);
- la gestione del processo di sterilizzazione, qualora venga effettuata in loco.

CONSULTORI FAMILIARI DI 2° LIVELLO

I Consultori Familiari di 2° livello, oltre ai requisiti specifici previsti per i Consultori Familiari di 1° livello, definiti al paragrafo precedente, ed ai requisiti specifici per gli ambulatori di ecografia, colposcopia e isteroscopia diagnostica, devono prevedere le seguenti integrazioni:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ambienti o spazi	note
Locale/spazio per attività amministrativa	
Locale/spazio per consulenza e terapia psicologica e sessuale	Di dimensioni adeguate per consentire anche la consulenza con le famiglie
Spazio giovani, ove previsto, funzionalmente dedicato	Composto almeno da: sala d'attesa attrezzata (TV, videoregistratore, ev. PC in rete), locale per incontri per piccoli gruppi, locale accettazione, ambulatorio ostetrico, psicologico, ginecologico e andrologico. Fornito di materiale informativo specifico per gli adolescenti.
Locale /spazio per donne e bambini immigrati, ove previsto, funzionalmente dedicato	Composto almeno da: sala d'attesa, locale accettazione, spazio per piccoli gruppi, ambulatorio ostetrico, ginecologico, pediatrico. E' inoltre auspicabile la presenza della mediazione linguistica culturale nelle ore di apertura e nell'équipe. Presenza di materiale informativo dedicato in più lingue.
Ambulatorio contraccezione, funzionalmente dedicato	Con tutto l materiale necessario per la consulenza contraccettiva, l'insegnamento dei metodi naturali, dei metodi di barriera, l'applicazione dei metodi meccanici e la prescrizione dei C.O. Qualora opportuna deve essere prevista anche la consulenza psicologica e sessuologica.
Ambulatorio per la sterilità di primo livello, ove previsto, funzionalmente dedicato	Prevede la presenza di protocolli diagnostico terapeutici concordati con i centri di secondo e terzo di riferimento, la consulenza psicologica e sessuologica, la presa in carico della coppia. Materiale informativo specifico sulle cause della sterilità, sulle metodiche di trattamento, percentuali di successo, principali effetti collaterali e possibili complicanze.
Ambulatorio menopausa, ove previsto, funzionalmente dedicato	Devono essere presenti protocolli diagnostico terapeutici e di prevenzione delle principali patologie della post menopausa in collegamento con gli altri specialisti interessati e con i medici di base. Deve esser garantita la consulenza psicologica e sessuale. Devono essere presenti progetti di informazione ed educazione sanitaria mirati. Presenza di materiali informativo specifico.

Ambienti o spazi	note
Ambulatorio senologico, ove previsto, funzionalmente dedicato	Ha le caratteristiche dell'ambulatorio chirurgico, in contiguità con un ambulatorio ecografico con sonda adeguata per l'esecuzione dell'ecografia mammaria. Devono essere presenti protocolli diagnostico terapeutici sulle principali patologie mammarie condivisi e verificati con le strutture radiologiche e chirurgiche di riferimento, nonché col programma di screening mammografico. Presenza di materiale informativo per le utenti specifico, anche sul post trattamento chirurgico. Presenza di programmi informativi / educativi su target specifici. Deve essere prevista la consulenza psicologica per le singole donne trattate per patologia mammaria e l'eventuale sostegno a gruppi.
Ambulatorio uro-ginecologico, ove previsto, funzionalmente dedicato	Devono essere individuati i principali protocolli diagnostico terapeutici per le disfunzioni del piano perineale in collaborazione con gli specialisti di riferimento (urologi, chirurghi ginecologi, fisioterapisti) e con i medici di medicina generale. Deve essere fruibile in sede distrettuale la kinesiterapia perineale (ostetrica, fisioterapista) con disponibilità di un elettrostimolatore. Deve essere presente materiale informativo adeguato per le utenti. Devono essere previsti e progettati interventi preventivi/educativi su popolazioni target specifiche (gravide, donne in perimenopausa).
Ambulatorio di ecografia, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri dedicati alla diagnostica ecografica ostetrico-ginecologica.
Ambulatorio di colposcopia, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri.
Ambulatorio di isteroscopia diagnostica, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri.

Ambienti o spazi	Note

Centro per la diagnosi e la presa in carico delle coppie sterili (secondo livello territoriale sovradistrettuale)	Oltre alle specifiche del primo livello deve prevedere la consulenza andrologica in sede, il monitoraggio dell'ovulazione, l'esecuzione di alcune indagine diagnostiche di base, il collegamento diretto con i centri della PMA di riferimento. E' inoltre punto di riferimento per i centri di primo livello e promotore della condivisione e verifica dei protocolli preventivi e diagnostico terapeutici tra i vari attori aziendali.
Centro per la diagnosi e la terapia delle disfunzioni sessuali (secondo livello territoriale sovradistrettuale), là ove previsto	Caratterizzato dalla multidisciplinarietà deve prevedere un'équipe composta da: ostetrica con competenze sessuologiche, psicologo con competenze sessuologiche, ginecologo con competenze sessuologiche, andrologo e/o endocrinologo con competenze sessuologiche. E' punto di riferimento per le situazioni cliniche più complesse, per la condivisione e verifica dei protocolli diagnostico terapeutici, per la realizzazione di strumenti informativi specifici e per i collegamenti con i centri specialistici di riferimento.
Centro di screening citologico	Là ove previsto in consultorio. Anche funzionalmente dedicato, deve essere presente l'attrezzatura informatica, PC e stampante in rete, per gestire le chiamate, la raccolta dati, le donne positive e quelle in follow-up. Deve essere previsto personale funzionalmente dedicato a tale attività.
Palestra per corsi di preparazione al parto ed alla nascita	Con spogliatoio e bagno. Anche in comune con altri servizi.
Locale /spazio per gruppi di auto-aiuto, gruppi puerpere, educazione sanitaria, funzionalmente dedicato.	Puerpere per allattamento al seno, massaggio al bambino
Spazio per deposito attrezzature, strumentazione e materiale economale	Materassini, sedie, cuscini, rulli

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature

(in sede o con la possibilità di usufruirne in altra struttura con tempi dedicati)

Attrezzature/strumenti	note
Ecografo con sonde per ecografie ostetrico ginecologiche e mammarie, isteroscopio diagnostico, colposcopio, elettrostimolatore	Dotazione necessaria solo qualora si svolgano le specifiche attività di ecografia ostetrico ginecologica e mammaria , di isteroscopia, colposcopia e rieducazione del piano perineale

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale
Oltre alle figure professionali previste per il 1° livello:
?? psicologo
assistente sociale (funzionalmente presente nell'équipe, anche se dipendente da altra struttura)

Per garantire lo svolgimento delle funzioni, là ove previste, sono richieste le seguenti competenze:
psicologo/a con formazione sessuologica;
ginecologo con formazione sessuologica;
ostetrica con formazione sessuologica;
ostetrica con formazione specifica per l'insegnamento dei metodi per la Regolazione Naturale della Fertilità (RNF);
ostetrica con formazione specifica sull'insegnamento all'utilizzo del diaframma;
ostetrica con formazione specifica sulla kinesiterapia perineale;
ginecologi con formazione specifica per colposcopia ed ecografia (vedi requisiti singoli ambulatori);
medici con competenze senologiche specifiche là ove prevista l'attività di senologia clinica;
almeno il 50% dei ginecologi non obiettori;
personale formato per gli interventi di educazione sanitaria a gruppi.

Deve essere prevista la presenza di un responsabile organizzativo dell'attività complessiva del consultorio familiare di 2° livello. Devono inoltre essere individuati i responsabili tecnici ed organizzativi delle singole attività svolte, là ove previste: assistenza alla gravidanza ed al puerperio, assistenza al percorso IVG, assistenza alle scelte contraccettive, assistenza psicologica, assistenza sessuologica, assistenza alla menopausa, assistenza alla sterilità di coppia*, spazio giovani[?], spazio donne immigrate*, educazione sanitaria, assistenza uro-ginecologica*, diagnostica ecografica*, colposcopica*, isteroscopica*, screening citologico.
Devono inoltre essere previsti a livello di distretto e/o di ASL, in qualità di consulenti, altre figure professionali quali il sociologo, il legale, il mediatore linguistico-culturale, l'andrologo e il genetista, a disposizione dei singoli consultori.

[?] Solo dove previste tra le attività ed i servizi

Per ogni area di attività devono essere chiaramente definiti: gli obiettivi degli interventi preventivi e diagnostico terapeutici, nonché i protocolli diagnostico terapeutici adottati e le modalità di verifica degli stessi, i percorsi di integrazione con gli altri servizi interessati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Inserimento e aggiornamento

Oltre a quanto previsto nei requisiti generali per l'accreditamento ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti:
Meeting mensili
- Briefing settimanali
- Piano di aggiornamento annuale
- Stage presso istituti altamente qualificati

quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Occorre che la struttura si doti di criteri e strumenti di valutazione delle attività svolte che consentano di verificare l'appropriatezza delle procedure facendo riferimento a linee guida basate sulle evidenze scientifiche. Fatto salvo che la struttura può liberamente dotarsi di propri strumenti di valutazione, rimane vincolante rilevare i seguenti indicatori:

Per il primo livello consultoriale:

- N° di donne che accedono alla struttura annualmente/popolazione target;
- N° totale di accessi annuali/popolazione target;
- N° di gravide prese in carico e seguite per tutta la gravidanza/totale parti bacino di utenza di riferimento;
- N° di accessi per gravida.
- N° di puerpere seguite ambulatorialmente o domiciliarmente/totale nati bacino di utenza di riferimento

Per il secondo livello consultoriale, oltre a quelli previsti per il primo livello:

- N° di gravide con cittadinanza extraUE prese in carico e seguite per tutta la gravidanza/totale parti donne residenti con cittadinanza extraUE;
- N° di donne che rispondono allo screening di 2° livello/popolazione target;
- N° di donne che rispondono attività di screening /popolazione target (standard > 60%);
- N° di gravide che si ritirano dai corsi non per motivi medici/totale donne partecipanti;
- N° di utenti dei corsi nascita/totale dei nati da residenti;
- N° di donne che allattano al seno almeno nei primi sei mesi/N° nati bacino di utenza di riferimento;
- N° ore di educazione sessuale agli adolescenti/popolazione target;
- N° utenti degli spazi giovani/popolazione target;
- N° certificati IVG/ IVG da residenti;
- N° utenti per contraccezione/popolazione target;

?? N° utenti per psicologia/popolazione target;
?? N° utenti menopausa/popolazione target;
?? N° protocolli adottati/ N° di protocolli valutati.

I Punti Nascita

LE CASE DI MATERNITÀ

Definizione e obiettivi

La Casa di Maternità è un luogo per partorire e per nascere, strutturalmente separato dall'ospedale ma ad esso funzionalmente collegato ove si esplicano, in collaborazione con le strutture distrettuali, attività correlate alla gravidanza ed al parto non solo in senso strettamente sanitario, bensì anche di tipo sociale, culturale, relazionale.

La Casa di Maternità persegue l'obiettivo di:

- ricollocare il parto/nascita in ambito biosociale;
- creare un luogo protetto per la nascita naturale e la promozione della fisiologia della salute;
- garantire i livelli di sicurezza per la madre e il bambino pur recuperando gli aspetti tradizionali e umanizzanti;
- favorire la libertà di scelta da parte della donna circa i luoghi dove partorire e circa l'organizzazione assistenziale e sanitaria dell'evento.

Sono collocate nel dipartimento delle cure primarie dove è situata la struttura.

Servizi da erogare

La Casa di Maternità deve essere intesa come programma completo d'assistenza finalizzato alla selezione ed assistenza delle gravidanze a basso rischio.
Relativamente ai servizi offerti alle donne e alle coppie nel corso della gravidanza, al momento del parto e nel puerperio, possono essere distinti tre tipologie di servizi:
Fornire alle donne ed alla coppia:
l'accoglienza con colloqui informativi e illustrativi, possibilmente all'inizio della gravidanza e non oltre la 28° settimana di gestazione, l'esecuzione della prima visita ostetrica per valutare l'inserimento o meno dei soggetti come utenti della Casa di Maternità, l'impegno da parte delle donne e delle coppie selezionate a seguire il calendario di monitoraggio della gravidanza per identificare elementi di rischio.
Prevedere:
l'assistenza alla gravidanza a termine, i controlli che precedono il parto, l'assistenza al travaglio e al parto e nei primi giorni ad esso successivi identificando le strutture ospedaliere di riferimento alle quali rivolgersi in caso di complicanze.
Coordinare:
il servizio di assistenza domiciliare in puerperio nei primi 10 giorni successivi alla nascita.

A) REQUISITI STRUTTURALI

la struttura deve essere autonoma, separata dall'Ospedale, ma funzionalmente ad esso collegata; può essere attigua ad un Consultorio Familiare con i requisiti precedentemente definiti;
deve essere di facile accessibilità con possibilità di parcheggio;

tutti i locali devono essere adeguatamente arredati, la quantità e la qualità degli arredi deve essere conforme a quanto in uso nelle normali abitazioni civili.

Dotazione minima di ambienti/spazi

Ambienti/spazi	note
Sala di attesa/accoglienza/accettazione	Salottino
Sala colloqui	
Ambulatorio ostetrico	Con annesso bagno. A gestione ostetrica
Dispensa/cucina con angolo cottura	
Zona pranzo/soggiorno	Con servizi igienici annessi
Locale per giochi e attività per i bambini	
2 stanze per travaglio-parto/post partum	m^2 20 (insonorizzati) Con letto matrimoniale e culla Con bagni annessi forniti di vasca
Stanza con vasca per travaglio-parto	m^2 20 (insonorizzata)
Stanza per ostetrica	Con bagno annesso
Locale/spazio per sterilizzazione	Se gestita in loco
Locale/spazio per materiale sporco	Dotato di vuotatoio
Locale/spazio per materiale pulito	
Locale/spazio per attrezzature e materiale sanitario	
Bagno per il personale	
Bagno per l'utenza	

B) REQUISITI TECNOLOCICI

Strumenti/attrezzature	**note**
Cardiotocografo portatile con carrello	
Rilevatore BCF tenuta d'acqua	
Fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato	
Carrello emergenza per adulto e neonato	
3 set completi per assistenza al parto fisiologico	
T.V. con videoregistratore + HIFI	
Arredi stanza travaglio-parto	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisito minimo di attività:
non inferiore a 50 parti/anno a regime.

Secondo quanto previsto dalla L.R. 26/98 deve essere garantita la libera scelta e la continuità del riferimento personale per la gestante.
Le C.M. devono favorire la possibilità per le donne di essere assistite da personale ostetrico di propria fiducia, sia esso dipendente sia operante in regime di libera professione.
La selezione delle donne gravide deve essere effettuata dall'ostetrica responsabile del parto e deve essere garantita la continuità della valutazione.

La Casa di Maternità deve essere completamente a gestione ostetrica, supportata da consulenti quali ginecologo, neonatologo. Il team sarà composto da:

?? ostetriche, di cui una con funzione di coordinatrice;
?? personale amministrativo;
?? personale di supporto (OTA/ausiliario).

Deve essere prevista la presenza di due ostetriche al momento del parto, sia per potersi interscambiare in caso di travagli lunghi che per essere il più obiettive possibili di fronte a situazioni complesse e per agire in modo più efficiente e rapido in caso di emergenza.

Devono essere presenti procedure per:

Comunicazione del rischio

?? corretta informazione alla donna/coppia al momento dell'accoglimento sui criteri di assistenza, sulle modalità di un eventuale trasferimento e sui servizi offerti;
?? consenso informato.

Selezione

?? presa incarico della donna, possibilmente dall'inizio della gravidanza e comunque non oltre la 28° settimana, da parte dell'ostetrica responsabile del caso, previo certificato medico attestante le buoni condizioni di salute.

Organizzazione del lavoro

?? attivazione della reperibilità dell'ostetrica 24/24 ore dalla 37° settimana;
?? deve essere prevista la permanenza della donna/coppia in Casa di Maternità durante tutta la fase attiva del travaglio e circa nelle 12 ore successive al parto;
?? deve essere garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare coinvolgendo i servizi territoriali anche per le utenti residenti fuori AUSL;
?? deve essere prevista la visita pediatrica entro 12 ore dalla nascita.

Collegamenti con gli altri servizi dell'Azienda

Devono essere previsti protocolli concordati e procedure tra gli operatori della Casa di Maternità, operatori territoriali e gli operatori degli ospedali che prevedono:

?? collegamenti funzionali con i Consultori Familiari;
?? collaborazione e integrazione con le strutture di 1°, 2° e 3° livello;
?? collegamenti con i laboratori analisi per invio e ritorno dei referti di prelievi ematologici;
?? collegamenti con le farmacie ospedaliere;
?? collaborazione e integrazione con i servizi territoriali;
?? collaborazione e integrazione con i PLS e i MMG;
?? il collegamento con il servizio di emergenza-urgenza (118)[?];
?? il trasferimento materno fetale (trasporto in utero)[*];
?? il trasferimento materno[*];
?? il trasferimento neonatale[*];

[?] Secondo le procedure definite

?? le controindicazioni al trasferimento;
?? la gestione dell'emergenza e modalità di trasferimento in ospedale.

Devono essere previsti:

?? linee guida per una buona pratica clinica;
?? protocolli di selezione;
?? procedure di verifica e valutazione dei risultati

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Oltre a quanto previsto nei requisiti generali per l'accreditamento la formazione dell'operatore deve prevedere aggiornamenti con cadenza annuale in quanto la formazione continua e l'aggiornamento degli operatori deve rappresentare uno strumento di sviluppo del servizio. I crediti professionali acquisiti, documentabili, devono vertere su:

?? approccio sull'assistenza globale alla gravidanza, parto, e puerperio fisiologico;
?? formazione sulla maternità e paternità;
?? formazione sul sostegno dell'allattamento al seno;
?? gestione dell'emergenza materna e neonatale;
?? formazione sulla comunicazione;
?? formazione sulla gestione dei gruppi;
?? formazione sulle dinamiche dei gruppi e gestione dei conflitti;
?? definizioni di standard e indicatori di qualità.

Sarà cura della Coordinatrice della Casa di Maternità programmare annualmente la formazione/aggiornamento scientifico professionale. Deve essere prevista la frequenza presso strutture di 2° e 3° livello documentata a cadenza triennale.

Personale ostetrico: requisiti minimi
Si richiedono almeno 3 anni di servizio in ambiente ostetrico ospedaliero con attività di sala parto documentata.

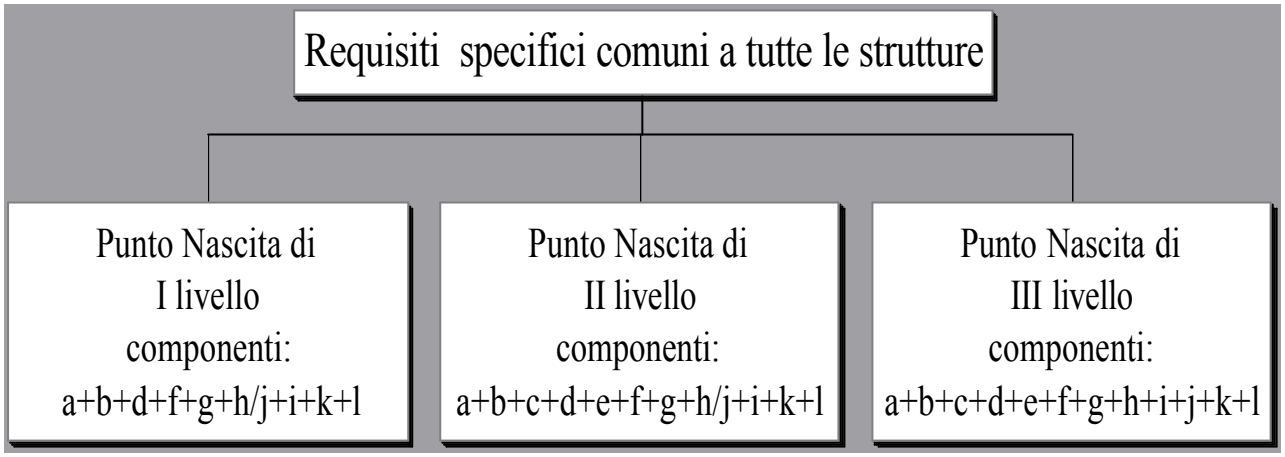
VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Occorre che la struttura si doti di criteri e strumenti che permettano la valutazione di:

1. tipo di utenza che si rivolge alla casa di maternità
2. qualità percepita dall'utenza
3. natura e numero delle complicanze/numero di parti
4. numero dei trasferimenti/numero di parti (questo indicatore deve essere rilevato per trasferimenti avvenuti durante il travaglio, il periodo espulsivo, nel post-partum, e per i neonati).

PUNTI NASCITA CON POSTI LETTO

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza ostetrica può essere erogata come descritto nello schema sotto riportato.



COMPONENTI DEI PUNTI NASCITA

a) ambulatorio accettazione ricoveri
b) servizio per il monitoraggio della gravidanza fisiologica
c) servizio per il monitoraggio della gravidanza a rischio
d) ambulatorio di ecografia
e) ambulatorio di fisiopatologia prenatale
f) servizio per il monitoraggio della gravidanza a termine
g) sale travaglio-parto
h) sala parto per parti operativi
i) isola neonatale
j) sala operatoria ostetrica funzionalmente dedicata
k) box per terapia subintensiva materna
l) area di degenza pre e post partum

SALA TRAVAGLIO-PARTO
(COMPONENTE "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)

La sala travaglio-parto, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il punto nascita-blocco parto, deve possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità della degenza ostetrica.

Dotazione di ambienti o spazi

?? zona strettamente assistenziale

Ambienti o spazi	note
Ambienti di degenza per travaglio-parto ad 1 letto con bagno	Per le strutture di nuova apertura.
Dotazione di letti da parto	Almeno 2 letti da parto per le strutture di 1° livello, 3 per il 2° livello e 4 per il 3° livello (escluso il letto della sala per parti operativi, ove previsto). Oltre i 2000 parti/anno 1 unità in più ogni 500 parti.
Zona osservazione post partum	Per le strutture già esistenti ove sala travaglio e sala parto siano separate.
Zona lavaggio personale	
Spazio controllo ostetriche + spazio per consolle monitor + ambulatorio accettazione	

?? zona dei servizi di supporto

Ambienti o spazi	note
Spogliatoio (ambiente) o zona filtro personale	
Cucinetta (ambiente)	Anche in comune con l'area di degenza
Postazione infermieri /guardiola (ambiente/spazio)	Anche in comune con l'area di degenza
Filtro visitatori (ambiente/spazio)	
Locale per colloqui con i famigliari (ambiente)	Anche in comune con l'area di degenza

Richieste prestazionali per specifici ambienti

?? dimensioni delle camere tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, accesso barella e movimentazione apparecchiature (per le nuove costruzioni)

?? colore chiaro con indici di riflessione dell'80-90 % per il soffitto, 50% per le pareti, 15-30% per i pavimenti

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione attrezzature

Attrezzature	note
Monitoraggio elettronico fetale CTG	Adeguato al volume ed alla complessità dell'attività. Le strutture di 2° e 3° livello devono disporre di almeno un'apparecchiatura di monitoraggio comprendente parametri materni e fetali aggiuntivi (saturimetro) o possibilità di esecuzione di emogasanalisi pre-parto.
Set pronti sterili per l'assistenza al parto	
Fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato	Con termometro
Pompa di infusione	Almeno per il 50% dei posti letto di travaglio-parto
Elettrocardiografo	Anche in comune con l'area di degenza
Defibrillatore	Anche in comune con l'area di degenza
Lampada scialitica mobile	Anche in comune con l'area di degenza
Apparecchio di emogasanalisi	Le strutture di 2° e 3° livello devono avere a disposizione la funzione in rapporto alla disponibilità o meno di altri sistemi di monitoraggio fetale (saturimetria)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere individuata un'ostetrica coordinatrice.
Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare numero e tipologia degli interventi con riferimento agli esiti materno-neonatali.
Devono esistere procedure per l'identificazione della madre e del neonato.
Devono esistere protocolli e procedure per il corretto funzionamento organizzativo delle sale travaglio-parto e linee-guida validate per la gestione di percorsi clinico-assistenziali.
Deve essere previsto un percorso assistenziale che renda disponibile un servizio di parto indolore attuato secondo procedure e protocolli condivisi tra le diverse figure professionali coinvolte, basati su Linee Guida validate dalle Società Scientifiche di riferimento.
Devono essere previste procedure d'inserimento ed addestramento del personale.
Devono essere previste procedure per l'esecuzione della cardiotocografia almeno in corso di travaglio/parto.

SALA PARTO PER PARTI OPERATIVI E SALA OPERATORIA OSTETRICA DEDICATA (COMPONENTI “H ” ED “J ” DEI P.N. CON POSTI LETTO)

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità delle sale travaglio-parto e della degenza ostetrica. Nelle U.O. di 3° livello la sala parto per parti operativi e la sala operatoria dedicata all'ostetricia devono essere strutturalmente separate, mentre nelle U.O. di 2° livello le due strutture possono corrispondere.

Dotazione di spazi e tecnologica

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, la sala parto o operatoria dedicata all'ostetricia deve disporre di:

?? zona strettamente assistenziale

Sala parto per parti operativi e Sala Operatoria dedicata	note
Letto operatorio su cui sia possibile eseguire interventi vaginali e laparotomici ed espletare parti operativi vaginali	
Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali - misuratore pressione incruenta - frequenzimetro - saturimetro - capnometro - ECG - respiratore - lampada scialitica - defibrillatore	
Strumentazione per parti operativi vaginali ed emergenze emorragiche del secondamento e del post partum	
Set pronti sterili per parti cesarei	
Emogasanalizzatore	Disponibile
Lampada satellite o portatile	Disponibile
Respiratore di riserva	Disponibile

Isola neonatale (Componente "j" dei P.N. con posti letto)	**note**
	E' una zona predisposta per le prime cure e l'eventuale rianimazione del neonato. Deve essere separata e attigua alla sala operatoria e/o alla sala travaglio-parto ed alla sala parto per parti operativi.

Box per terapia subintensiva materna (componente "l" dei P.N. con posti letto)	**note**
Spazio attrezzato per l'osservazione delle pazienti critiche. Può corrispondere alla zona/locale risveglio.	In contiguità del blocco operatorio, di superficie tale da poter contenere il letto della paziente e le opportune attrezzature per il monitoraggio ed eventuale rianimazione. Deve disporre di un adeguato numero di prese elettriche, prese di O_2, aria compressa e aspirazione. Devono essere inoltre disponibili nell'area tutte le apparecchiature e tutti i farmaci ritenuti necessari per l'emergenza.

?? zona dei servizi di supporto

In comune con sale travaglio parto.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

V. requisiti tecnologici/impiantistici generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Oltre ai requisiti organizzativi specifici autorizzativi della sala travaglio-parto, deve essere garantita la presenza di un medico pediatra o rianimatore a supporto del neonato in caso di parti vaginali o cesarei complicati.
Devono essere presenti procedure per il percorso per parti operativi programmati e in urgenza.

AREA DI DEGENZA PRE E POST PARTUM
(COMPONENTE "L" DELLE STRUTTURE DI OSTETRICIA)

La funzione delle aree di degenza è quella di ospitare la paziente in attesa del recupero di condizioni di salute compatibili con l'ambiente domiciliare. Per quanto riguarda l'ambito ostetrico la degenza può essere secondaria ad una patologia gestazionale od all'espletamento del parto. I ricoveri riconducibili alle fasi del pre-travaglio-parto e del pre-intervento programmato devono essere contenute e ridotte all'intervallo temporale minimo indispensabile.
Le aree di degenza devono essere strutturate in modo da rispondere ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori di seguito definiti. I criteri generali cui devono ispirarsi sono:
essere compatibili con il recupero delle condizioni di salute del paziente evitando di interferire negativamente con le stesse;
rispettare la privacy;
garantire un certo grado di comfort alberghiero;
prevedere la presenza della madre col neonato (rooming-in).

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità dei blocchi operatori e della sala travaglio-parto e comunque all'interno dello stesso edificio che ospita queste strutture, con percorsi preferenziali e più brevi possibili per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala parto e di quella operatoria.

L'area di degenza ostetrica deve essere funzionalmente separata da quella ginecologica, ma è auspicabile che esistano rapporti di contiguità fra le due aree o che almeno siano collocate nello stesso edificio.

Dotazione di ambienti/spazi

L'area di degenza ostetrica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza deve prevedere:

Zona alberghiera	note
Per le strutture di nuova progettazione un servizio igienico ogni 2 P.L., per le strutture esistenti uno ogni 4 P.L.	I bagni necessitano di lavandino, water, bidet e doccia (almeno 1 doccia/ 4 P.L.). Deve essere previsto un lavandino opportunamente modificato per l'accudimento neonato. Deve essere assicurata a tutte le degenti la possibilità del lavaggio perineale in condizioni di igiene e sicurezza.

Zona dei servizi di supporto	note
Area d'attesa per le pazienti	
Locale per colloqui	Coi parenti, assistente sociale, psicologo, ecc.
Area di allattamento	Deve essere garantito il rispetto della privacy

B) REQUISITI TECNOLOGICI

L'area di degenza ostetrica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza deve prevedere:

Dotazione minima di attrezzature

Attrezzature	note
Fasciatoio per le cure al neonato	Al fine di favorire la coabitazione madre-neonato in regime di "rooming in"
Tiralatte manuale ed elettrico	
Cardiotocografo a ultrasuoni	Monitoraggio BCF e attività uterina in gravidanza per strutture di 2° e 3° livello. Al letto o locale dedicato (anche in comune con sala travaglio-parto)
Pompe di infusione	
Elettrocardiografo	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Defibrillatore	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Lampada scialitica mobile	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Carrello emergenza personalizzato per eclampsia ed altre emergenze materne ed emergenze neonatali	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Le camere di degenza destinate alle puerpere devono essere separate da quelle della patologia gestazionale a terapia intensiva (centri di 2° e 3° livello). Le pazienti in condizioni psicologiche difficili per MEF (morte endouterina) non devono essere ospitate contemporaneamente nella medesima stanza delle puerpere e delle gestanti. Le IVG devono essere tenute separate dalle puerpere e dalle gestanti. La degenza ostetrica deve prevedere strutture consone ai programmi di incentivazione dell'allattamento al seno e al "rooming-in". La linea assistenziale relativa alle fasi del travaglio-parto e del pre-intervento programmato deve essere svolta in regime di ambulatorio ostetrico di monitoraggio biofisico prenatale per la fase pre-travaglio-parto e di pre-ricovero per quella pre-intervento programmato. La degenza successiva al parto soprattutto fisiologico deve essere pure contenuta nei limiti cronologici minimi indispensabili dando atto a un progetto di dimissione appropriata comprendente, se necessario, assistenza domiciliare al puerperio concordata con le strutture territoriali. Devono esistere procedure validate per il trattamento post chirurgico e per la dimissione precoce, concordate con le strutture distrettuali. Devono esistere evidenze di linee guida validate attivate.

Personale, requisiti minimi per la sicurezza

?? ostetrica e/o infermiera

Per la definizione della dotazione del personale si possono considerare articolazione omogenea le sale travaglio-parto ed il reparto clinico di degenza. Oltre a quanto previsto ed a integrazione della Tabella 1 " Classificazione dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei", si specifica quanto segue:

Per le strutture di 1° livello:
La presenza del personale medico ostetrico individuato deve essere garantita con una guardia attiva 24/24 ore. La presenza dell'ostetrica e del personale ausiliario deve essere garantita 24/24 ore in numero tale ed attraverso procedure organizzative definite tali da assicurare un'assistenza continuativa alle partorienti, alle puerpere ed al neonato. Deve essere garantita la pronta disponibilità anestesiologica.
La donna, durante il travaglio, il parto ed il post partum necessita di assistenza continua e pertanto il personale assegnato alla sala travaglio-parto deve essere prioritariamente adibito a questo scopo.
Devono essere definite le seguenti procedure:

- collegamenti con le U.O. pediatriche/neonatologiche;
- collegamenti con le strutture distrettuali;
- incentivazione all'allattamento al seno.

Per le strutture di 2° e 3° livello, oltre a quanto previsto per il 1°:
L'assistenza anestesiologica deve essere garantita con una guardia attiva 24/24 ore.
La sala travaglio-parto è considerata luogo di assistenza subintensiva ed intensiva e quindi il personale dedicato ad essa deve essere esclusivamente adibito a questo scopo per tutta la durata dei turno lavorativo.

Per tutte le strutture deve essere garantita la consulenza per mediazione culturale e traduzione.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico di un Punto Nascita deve possedere tutte le competenze di base, quali l'autonomia nell'attività di reparto, l'assistenza al parto spontaneo e l'esecuzione del parto operativo, la corretta e aggiornata lettura del tracciato cardiotocografico.

Il personale medico di una U.O. di ostetricia deve inoltre possedere competenze in almeno una delle seguenti ulteriori attività:

Attività ulteriori	note
Ecografia ostetrica	
Tecniche di villocentesi e amniocentesi	
Chirurgia ostetrica non correlata al taglio cesareo (gravidanza extrauterina, cisti ovariche in gravidanza, cerchiaggio cervicale)	
Manovre ostetriche operative	
Corretto ed aggiornato management della gravidanza patologica	

Ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti:

Meeting mensili

- Briefing settimanali
- Piano di aggiornamento annuale
- Stage presso istituti altamente qualificati

quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

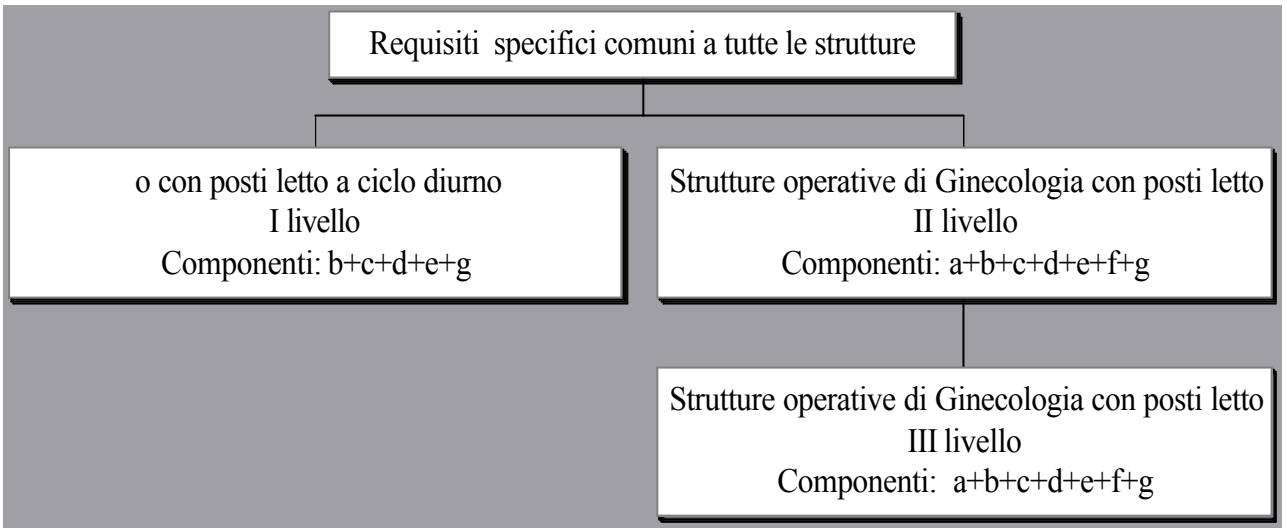
Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

- Mortalità perinatale (natimortalità, neonatale precoce e tardiva)
- Percentuale di neonati con peso alla nascita < 2500 g
- Percentuale di neonati con peso alla nascita < 1500 g
- Percentuale di gravide e neonati ad alto rischio rispetto al totale dei nati vivi assistiti al 3° livello
- Percentuale di tagli cesarei
- Taglio cesareo: % complicanze maggiori (lesioni vescicali, emorragie post operatorie, decorsi febbrili) < 0,1%
- Mortalità materna
- N° di reclami/totale pz. ricoverate
- Percentuale di clienti soddisfatte.

Le strutture operative di ginecologia

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza ginecologica può essere erogata come descritto nello schema sotto riportato.



COMPONENTI DELLE STRUTTURE OPERATIVE DI GINECOLOGIA

a) Ambulatorio accettazione ricoveri/Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico
b) Ambulatorio ginecologico
c) Ambulatorio di ecografia
d) Ambulatorio di colposcopia
e) Ambulatorio di isteroscopia diagnostica
f) Area di degenza
g) Blocco operatorio

Nota: Le strutture di ginecologia di II e III livello sono classificate in relazione alle caratteristiche dell'assistenza (vedi tabella n. 2)

AREA DI DEGENZA GINECOLOGICA (COMPONENTE "F" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

La funzione delle aree di degenza è quella di ospitare la paziente in attesa del recupero di condizioni di salute compatibili con l'ambiente domiciliare. Per quanto riguarda l'ambito ginecologico può essere la conseguenza di una patologia genitale a risoluzione medica o chirurgica o secondaria a interventi chirurgici programmati.
Le aree di degenza devono essere strutturate in modo da rispondere ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori di seguito definiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità dei blocchi operatori con percorsi preferenziali e più brevi possibili per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala operatoria.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale, requisiti minimi per la sicurezza

?? personale medico
?? ostetrica e/o infermiera professionale

Deve essere individuato un coordinatore del personale.
La degenza deve essere contenuta nei limiti cronologici minimi indispensabili.
Devono esistere procedure e iter diagnostici clinici e anestesiologici definiti.
Devono esistere procedure validate per la preparazione pre operatoria, per il trattamento post chirurgico e per la dimissione precoce.
Devono altresì essere previste procedure per la gestione delle liste di attesa.
Deve essere garantita la possibilità di effettuare colloqui con i familiari in ambienti idonei che garantiscano la privacy e la riservatezza.

BLOCCO OPERATORIO (COMPONENTE "G" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

Il blocco operatorio di una struttura di Ginecologia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, deve disporre dei requisiti strutturali e tecnologici specifici indicati nel documento dei requisiti per le strutture di Anestesia.

A) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previste:

la lista operatoria con programmazione settimanale;

- la procedura per l'esatta identificazione, in sala operatoria, della paziente e dell'intervento che deve essere eseguito;
- registro operatorio informatizzato conforme alle normative vigenti;
- procedure di raccolta dati che consentano di valutare:
  - numero e tipologia degli interventi e relativi esiti;
  - durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, occupazione della sala operatoria); la raccolta e l'elaborazione dei dati deve essere informatizzata.
- protocolli e procedure di controllo validati per il processo di sterilizzazione e per la disinfezione dei blocco operatorio;
- protocolli, procedure e linee guida per il corretto funzionamento della sala operatoria.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico di una U.O. di ginecologia deve essere in grado di eseguire le attività di base quali interventi laparotomici (annessiectomia, isterectomia semplice, miomectomia semplice), interventi vaginali (revisione strumentale della cavità uterina, conizzazione).

Inoltre l'U.O. deve disporre delle competenze professionali per garantire nel tempo le seguenti attività:

Attività	note
Trattamento della patologia dei tratto genitale inferiore	
Isteroscopia diagnostica e operativa	
Ecografia ginecologica	
Attività di endocrinologia ginecologica	

Attività	Note
Fecondazione medicalmente assistita	
Uroginecologia (diagnostica e/o operatoria) + isterectomia vaginale semplice e plastiche anteriore e posteriore, colposospensioni ecc.	20 interventi sotto supervisione almeno 10 interventi/anno + 10 come secondo
Oncologia chirurgica ginecologica (interventi allargati con linfoadenectomie)	20 interventi sotto supervisione Almeno 10 interventi/anno + 10 come aiuto
Laparoscopia diagnostica e operativa	20 interventi sotto supervisione Almeno 30 interventi/anno come primo o secondo

Ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti:
Meeting mensili
?? Briefing settimanali
?? Piano di aggiornamento annuale
?? Stage presso istituti altamente qualificati
quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE PER U.O.

Attività	Standard
Annessiectomia, isterectomia semplice, miomectomia semplice	Complicanze maggiori in soggetti senza fattori di rischio specifici <0,1% (lesioni organi vicini, emorragie post operatorie con reintervento)
Uroginecologia (diagnostica e/o operatoria) + isterectomia vaginale semplice e plastiche anteriore e posteriore, colposospensioni ecc.	Complicanze < 0,5 %(lesioni uretere-vescica, emorragie post operatorie con reintervento)
Oncologia chirurgica ginecologica (interventi allargati con linfoadenectomie)	Complicanze < 2% (lesioni uretere-vescica, emorragie post operatorie con reintervento)
Laparoscopia diagnostica e operativa	Complicanze < 0,1 % (lesioni intestino-vasi pelvici, emorragie post operatorie con reintervento)

Strutture ambulatoriali di Ostetricia e Ginecologia

AMBULATORIO OSTETRICO-GINECOLOGICO
(COMPONENTI "A", "B", "C", "D", "E", "F", "G", "H" DEI C.F.)
(COMPONENTI "B", "C", "D" E "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)
(COMPONENTE "B" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio ostetrico-ginecologico, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

L'ambulatorio deve essere collocato al piano terra con rampe di accesso oppure, se a piani superiori, raggiungibile mediante ascensore.

Attrezzature ed arredi	note
Lettino ginecologico	
Carrello con materiale e strumentazione per visita osterico-ginecologica	
Rilevatore di BCF	Per attività ostetrica
Amnioscopio + sorgente di luce fredda	Solo per gli ambulatori ospedalieri
Lampada a luce fredda e/o scialitica mobile	

Qualora vi si eseguano prestazioni strumentali e/o chirurgiche l'ambulatorio deve possedere le caratteristiche dell'ambulatorio chirurgico e deve essere prevista la strumentazione elettromedicale necessaria.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

?? medico
?? ostetrica e/o infermiera.

Vi deve essere un medico referente per ogni attività clinica svolta ed un referente sanitario non medico per il coordinamento organizzativo delle attività.

Devono essere previste procedure e percorsi per:

?? le modalità di accesso delle pazienti interne/esterne;
?? la gestione delle liste di attesa per le prestazioni urgenti e non urgenti;
?? la gestione delle consulenze;
?? la continuità diagnostico-terapeutica;
?? la refertazione delle singole prestazioni;
?? la gestione e l'archiviazione dei dati.

AMBULATORIO ACCETTAZIONE RICOVERI OSTETRICO-GINECOLOGICO (COMPONENTE "A" DEI P.N. CON POSTI LETTO E DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio di accettazione ricoveri ostetrico-ginecologici, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori ed ai requisiti specifici previsti nel presente documento per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico, deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

In prossimità della sala parto e dell'area di degenza, prevedendo collegamenti preferenziali e rapidi con la sala operatoria e gli ambulatori.
La superficie dell'ambulatorio deve essere tale da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione di personale deve essere prevista in rapporto ai volumi di attività ed alla logistica.
Ogni ambulatorio di accettazione ricoveri deve prevedere la presenza 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 di:

- ?? medico di guardia attiva, anche comune con le attività di degenza, in funzione della complessività organizzativa;
- ?? ostetrica e/o infermiera.

Devono essere definiti protocolli per la gestione dei casi di emergenza-urgenza.
Devono essere definiti protocolli riguardanti i rapporti con le differenti Unità Operative della struttura e con le sale operatorie.
Devono esistere collegamenti funzionali per l'esecuzione in tempi brevi di indagini ecografiche.
Devono essere definiti protocolli sulle modalità con cui è garantita la funzione di triage e formato il personale ostetrico e/o infermieristico per lo svolgimento di tale funzione.
Devono essere formulati protocolli per la trasmissione dei rapporti all'Autorità Giudiziaria.
Deve essere previsto un documento informativo per le pazienti che descriva le modalità assistenziali.

SERVIZIO PER IL MONITORAGGIO DELLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA / A RISCHIO/ DELLA GRAVIDANZA A TERMINE (COMPONENTE "A" E "B" DEI C.F.) (COMPONENTI "B", "C", "D" E "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)

Il monitoraggio della gravidanza fisiologica ed a rischio richiede il seguente percorso/funzioni:

1. Ambulatorio ostetrico-ginecologico
2. Ambulatorio ecografico

Il monitoraggio della gravidanza a termine richiede oltre il precorso precedente:

3. spazio/locale per cardio/tocografia

Gli ambulatori 1 e 2 possono coesistere qualora le dimensioni lo consentano.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori si debbono considerare i requisiti specifici previsti nel presente documento per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico e per l'ambulatorio ecografico.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Fatti salvi i requisiti strutturali e tecnologici, il monitoraggio della gravidanza ad alto rischio si caratterizza per la necessità di assistenza specialistica multiprofessionale erogabile in ambiente di ricovero.
Per la gravidanza a termine:
Deve essere presente uno spazio/locale per CTG tale da consentire la disposizione delle poltrone reclinabili/lettini e dei cardiotocografi (possibilmente a muro).
Devono essere presenti poltrone reclinabili o lettini.
Deve essere presente un cardiotocografo per ciascuna poltrona reclinabile/lettino.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

?? medico
?? ostetrica

Devono essere indicati i responsabili tecnici ed organizzativi dei singoli servizi.
Devono essere previste procedure e percorsi di accesso (utenti interne/esterne).
Devono essere garantiti i percorsi diagnostici e terapeutici per le principali patologie della gravidanza.
Devono essere concordati e monitorati, almeno annualmente, protocolli validati di assistenza alla gravidanza a termine in collaborazione con tutti gli operatori del percorso nascita.

AMBULATORIO DI ECOGRAFIA
(COMPONENTE "L" DEI C.F.)
(COMPONENTE "D" DEI P.N. CON POSTI LETTO)
(COMPONENTE "C" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio di ecografia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per gli ambulatori ospedalieri in prossimità del reparto di degenza., accessibili anche con barelle.
Deve avere dimensioni minime tali da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella.
Deve essere presente lettino snodato nella parte centrale per ecografia addominale e transvaginale.
Deve essere presente ecografo per ecografia addominale, transvaginale e velocimetria Doppler.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

?? medico
?? ostetrica e/o infermiera

Deve essere individuato il responsabile dell'ambulatorio ecografico.
Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne).
Devono essere identificati il 2° ed il 3° livello di riferimento per la diagnostica prenatale e le procedure per l'invio delle richieste di consulenze da effettuarsi entro le 24 ore per i casi urgenti.
Ogni refertazione ostetrica deve esplicitare i parametri valutati in base all'età gestazionale individuati secondo le norme di buona pratica clinica.
Deve essere presente materiale informativo per le donne sulle indicazioni e limiti della diagnostica ecografica in gravidanza.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Deve essere documentabile l'attività di aggiornamento e formazione continua del personale ed un piano annuale di formazione.
Numero minimo di ecografie ostetrico-ginecologiche per ecografista/anno: 170, di cui almeno 50 ecografie morfologiche (20°-22° settimana di gestazione).
Deve essere prevista un'analisi annuale dell'attività (sia quantitativa che qualitativa) svolta in modo differenziato per la parte ostetrica e ginecologica ed in collaborazione con i centri di livello superiore di riferimento; almeno un incontro annuale di revisione dei casi inviati a consulenza.

AMBULATORIO DI FISIOPATOLOGIA PRENATALE
(2° LIVELLO DELLA DIAGNOSTICA ECOGRAFICA)
(COMPONENTE "E" DEI P.N. CON POSTI LETTO)

L'ambulatorio di fisiopatologia prenatale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Deve essere collocato in prossimità del reparto di degenza.
Deve avere una dimensione tale da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella.
Deve essere presente sala osservazione post esame con poltrona relax o lettino.
Deve essere presente un lettino per interventi (amniocentesi, biopsia villo coriale, funicolocentesi).
Deve essere disponibile un ecografo per ecografia addominale, transvaginale e velocimetria Doppler anche condiviso con altre U.O.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

?? ginecologo esperto in tecniche di diagnostica prenatale
?? ostetrica.

Deve essere individuato il responsabile della diagnostica prenatale.
Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne).
Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere disponibile la consulenza genetica, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze e risultati diagnostici delle singole procedure.
Devono esistere protocolli per le singole tecniche eseguite nell'ambulatorio.
Devono esistere protocolli di assistenza validati basati sull'evidenza scientifica ed aggiornati periodicamente per le coppie con patologie fetali accertate in collaborazione con gli altri servizi interessati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Deve essere documentabile l'attività di aggiornamento e formazione continua del personale ed un piano annuale di formazione.
Deve essere prevista un'analisi annuale dell'attività (sia quantitativa che qualitativa) in collaborazione con i centri di genetica di riferimento, i centri di livello superiore ed inferiore di riferimento, i consulenti di riferimento (neonatologo, chirurgo pediatrico) e con gli operatori del percorso nascita.
Per quanto riguarda l'attività di diagnostica ecografica devono essere soddisfatte almeno le condizioni richieste all'ambulatorio ecografico di primo livello per la parte ostetrica.

AMBULATORIO DI COLPOSCOPIA
(COMPONENTE "M" DEI C.F.)
(COMPONENTE "D" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio di colposcopia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Deve essere presente un locale di dimensioni adeguate.
Deve essere disponibile un colposcopio binoculare con strumentazione adeguata per archiviazione immagini.
Deve essere disponibile un aspiratore per fumi.
Deve essere presente un carrello con il materiale occorrente per lo svolgimento dell'attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

?? ginecologo esperto in colposcopia
?? ostetrica o infermiera adeguatamente formata

Deve essere individuato il responsabile del centro di colposcopia.
Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne) anche in collegamento con i programmi di screening citologico.
Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure diagnostico terapeutiche previste, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze e risultati diagnostici e terapeutici delle singole procedure.
Devono essere individuati e valutati almeno annualmente i protocolli diagnostico terapeutici adottati sulle singole patologie trattate.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Terminologia colposcopica standardizzata (riferimento SICPCV, Roma 1990);
Scheda colposcopica elaborabile a scopi statistici, cartacea e computerizzata;
Numero minimo di colposcopie per colposcopista: 100 per anno;

Valutazione della performance

Numero di trattamenti ambulatoriali/numero trattamenti in day-hospital: almeno l'80%;
Persistenza di displasia a 12 mesi dall'intervento: non superiore al 10%.

AMBULATORIO DI ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA
(COMPONENTE "N" DEI C.F.)
(COMPONENTE "E" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio di isteroscopia diagnostica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
Ottica (a 30° da mm 5, a 30° da mm 2,9) Camicia a flusso singolo – a doppio flusso Fonte di luce Isteroinsufflatore Spremisacca Sacche soluzione fisiologica	Disponibili per numero e tipo adeguato al volume ed alla tipologia di attività eseguita giornalmente per garantire corrette procedure di sterilizzazione
Strumentazione adeguata per video-endoscopia	

Deve essere presente un carrello con il materiale occorrente per lo svolgimento dell'attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- ginecologo esperto in isteroscopia diagnostica;
- ostetrica e/o infermiera.

Deve essere individuato il responsabile del centro di isteroscopia diagnostica.
Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne).
Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure diagnostiche previste, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze e risultati diagnostici delle singole procedure.
Devono essere individuati e valutati almeno annualmente i protocolli diagnostico adottati sulle singole patologie trattate.
Devono essere previsti percorsi di accesso alle terapie successive alla diagnosi presso centri diagnostici di riferimento con cui devono essere stati preventivamente concordati e periodicamente valutati i protocolli diagnostici adottati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Numero minimo di isteroscopie/isteroscopista/anno: 250

Fecondazione medicalmente assistita

Nell'ambito della fecondazione medicalmente assistita le prestazioni possono essere divise in tre diverse categorie di complessità organizzativa e tecnico professionale:

bassa complessità organizzativa e tecnico professionale:
inseminazioni in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla anche utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale e crioconservazione degli spermatozoi;

media complessità organizzativa e tecnico professionale:
iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi o ICSI, prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero, congelamento degli embrioni (ed ovociti);

alta complessità organizzativa e tecnico professionale:
trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica, prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali, esecuzione di tecniche di avanguardia (diagnosi pre-impianto e/o congelamento di ovociti e/o di tessuto ovarico e/o trasferimento del citoplasma e/o assisted zona hatching etc.). Svolge attività tutoriale formativa e di "continuing medical education" per medici/biologi e biotecnologi con esperienza culturale già provata che partecipino a programmi di media e bassa complessità organizzativa e ne certifica l'avvenuta preparazione.

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m^2 12)	In prossimità dell'ambulatorio, da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale
Ulteriore servizio igienico per gli utenti	Attiguo al laboratorio

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature/strumentazione	note
Cappa a flusso laminare	
Termostato incubatore	
Centrifuga	
Microscopio ottico	
Pipettatrice	
Due contenitori criogenici	
Ecografo con sonda vaginale	
Apparecchio per dosaggi ormonali	In alternativa, collegamento in service con idoneo

	laboratorio

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale, requisiti minimi per la sicurezza

?? Ginecologo
?? Andrologo o urologo (in organico od in consulenza)
?? Biologo/biotecnologo (con esperienza in seminologia)
?? Disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita a media complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali di tipo chirurgico, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m^2 15)	Con aria condizionata con filtri assoluti
Ulteriore laboratorio (di almeno m^2 12)	In prossimità dell'ambulatorio da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e procedure di congelamento
Sala osservazione post-intervento	Dotata di letto tecnico

Tutti i locali (chirurgico-ambulatoriale e laboratorio) devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per la categoria precedente:

Attrezzature	note
Tavolo operatorio	
Sistema monitoraggio anestesia	
Incubatore a CO_2	
Microscopio micromanipolatore	
Criocongelatore programmabile	
Defibrillatore	

Pallone ambu	
Attrezzatura per prelievo gameti maschili	Percutanea o bioptica

Per le strutture in cui non sia possibile l'accesso ad una sala operatoria attrezzata per laparotomia d'urgenza è necessaria una procedura che regolamenti il trasporto assistito e l'accesso d'urgenza ad una struttura sanitaria adeguata.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- Ginecologo;
- Personale infermieristico od ostetrico;
- Andrologo od urologo (in organico od in consulenza);
- Biologo/biotecnologo (o medico) con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia;
- Disponibilità di un anestesista presente al momento del prelievo di ovociti e del prelievo degli spermatozoi;
- La disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica;

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori del presente documento definiti per le strutture di Day-Surgery, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti/spazi

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m^2 15)	Con aria condizionata con filtri assoluti
Ulteriore laboratorio (di almeno m^2 12)	In prossimità della struttura da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e procedure di congelamento.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per le categorie precedenti:

Attrezzature/strumentazione	note
Attrezzatura completa per laparoscopia, isteroscopia ed eventualmente per tecniche endoscopiche di recente introduzione e provata efficacia	
Attrezzatura /strumentario per laparotomia	

Attrezzature per biologia molecolare e FISH (microscopio a fluorescenza, micropipette, microcentrifuga, ecc.)	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale
Oltre a quanto previsto nella categoria precedente quanto è indicato per la Day Surgery.

REQUISITI ORGANIZZATIVI COMUNI A TUTTE LE CATEGORIE

Devono essere previste:
- procedure per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;
- procedure per ogni tecnica di PMA eseguita, basata su linee guida e protocolli validati;
- procedure relative alla comunicazione del rischio e per il rispetto della privacy;
- procedure per la gestione delle liste di attesa
- procedure per il consenso informato;
- codice etico di comportamento.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Tutti i medici che partecipano alle pratiche di fecondazione assistita devono essere specialisti in Ostetricia e Ginecologia od in Fisiopatologia della Riproduzione, per pratiche sulla coppia, ed andrologi, urologi od endocrinologi con esperienza andrologica per operare sul partner maschile.

1. Per i medici che operano in strutture a bassa complessità oltre ai requisiti generici si richiedono:
   a) L'esecuzione di almeno 20 cicli di superovulazione ed eventuale inseminazione intrauterina in un centro ad alta complessità organizzativa. Provata conoscenza delle complicanze delle procedure e trattamenti relativi.
   b) Una frequentazione ordinaria e finalizzata alla certificazione di competenza "continuing medical education" presso un centro ad alta complessità organizzativa.
   c) Urologi/endocrinologi: è richiesta una documentazione della loro competenza andrologica.

1a. Per i biologi/biotecnologi che operano nei Centri a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale si richiede un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno 100 esami del liquido seminale ed almeno 50 trattamenti del seme per inseminazione eseguiti direttamente o sotto tutoraggio nonché una pratica di crioconservazione certificata da un centro ad alta complessità organizzativa nonché una "continuing medical education" certificata dallo stesso centro.

2. Per i medici che operano in strutture a media complessità oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono:
   a) Un'esperienza di almeno 50 pick-up ovocitari eseguiti in prima persona anche sotto tuturaggio presso un centro di 3 livello;
   b) Oltre ai requisiti suesposti si richiedono la certificata esperienza di 50 trattamenti di fecondazione extracorporea presso centri ad alta complessità organizzativa;

3. Per i medici che operano in strutture ad alta complessità oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono:
   Tutti i medici dovranno avere un'esperienza di chirurgia endoscopica documentata dalla esecuzione di almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica o minimamente operativa come primo operatore. Devono avere eseguito procedure di fecondazione assistita come unico responsabile o sotto tutoraggio per almeno due anni. Nell'ambito di programmi di Procreazione Medicalmente Assistita le U.O. dove vengono eseguite tecniche di trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica, devono garantire per i professionisti che eseguono tale tecnica almeno 5 interventi/anno.

3a. Tutti i biologi/biotecnologi oltre alle competenze su accennate dovranno avere effettuato in prima persona o sotto tutoraggio presso un centro ad alta complessità almeno 50 ICSI e dovranno avere certificato una buona conoscenza di almeno una tecnica di avanguardia.

3b. Andrologi, urologi ed endocrinologi che svolgano attività di prelievo testicolare di spermatozoi debbono documentare questa capacità con una loro precedente esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 20 prelievi.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

I criteri di valutazione delle performance si riferiscono ai criteri generali della buona pratica medica di Ostetricia e Ginecologia, a quelli delle pratiche di Fecondazione Assistita ed in particolare ai criteri e requisiti di cui al documento regionale di regolamentazione delle pratiche di Procreazione Medicalmente Assistita, dei suoi allegati e di ogni suo eventuale aggiornamento.
La valutazione delle procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai loro problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti saranno oggetto di valutazione interna e di valutazione esterna.
Ogni centro dovrà comunicare entro 30 gg dalla sua richiesta di accreditamento il nominativo di 2 professionisti del team (un medico/biologo ed un infermiere/ostetrico) che valutino la conformità qualitativa delle strutture/attrezzature/procedure/tecniche in uso nel centro.
Ogni centro verrà sottoposto ad analisi critica dei processi su esposti mediante due valutatori esterni che la RER invierà con periodicità definita.
Ogni centro deve utilizzare almeno per l'80% dei cicli di induzione della crescita follicolare multipla i criteri del documento prodotto dalla RER sulla utilizzazione dei farmaci per l'induzione della ovulazione meglio noto come allegato sulla Nota 74 e sue eventuali periodiche rivisitazioni alla luce dei principi di buona pratica medica e farmacoeconomia. Fanno eccezione i protocolli di ricerca coordinati da centri ad alta complessità organizzativa e le pazienti accertate come "poor-responders".

I processi utilizzati devono essere prioritariamente monitorati:
- con audit clinici periodici sulle cartelle cliniche (risultati documentati);
- con analisi di dati raccolte in banche ad hoc.

Inseminazione

Attività	Indicatori
	% gravidanze multiple per fasce di età
% di cicli ripetuti (non > 6)	
	% di gravidanze sul totale dei cicli per fasce di età

Stimolazione/crescita follicolare multipla

Attività	Indicatori
	% gravidanze multiple per fasce di età
% di cicli ripetuti (non > 6)	% donne con cicli > 6/totale donne trattate
	% di gravidanze sul totale dei cicli per fasce di età

Indicatori	note
N° di follicoli preovulatori	Rilevazione ecografia
N° cicli/totale pz (per fascia di età)	Età ? 34; 35-38; ? 39
N° cicli per etiologia/totale cicli	
N° trattamenti sospesi per iperstimolazione (ipostimolazione)/totale pazienti trattate	

Prelievo di ovociti

Indicatori	note
N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi eseguiti	Numero complicanze che hanno portato ad un intervento chirurgico
N° di complicanze infettive/ N° di prelievi eseguiti	Numero di pelviperitoniti

Inseminazione in vitro e coltura di embrioni

Indicatori	note
% di fertilizzazione/uova inseminate per fasce di età	
% di sviluppo di embrioni/uova fecondate per fasce di età	

Trasferimento di embrioni in utero

Indicatori	note
Indice di impianto: N° di embrioni con camera/N° di embrioni trasferiti per fascia di età	
N° gravidanze (38° sett.)/N° cicli iniziati per fasce di età	
N° gravidanze (38° sett.)/N° prelievi di ovociti per fasce di età	
N° gravidanze (38° sett.)/N° trasferimenti per fasce di età	
Indice di aborto: N° di gravidanze iniziate/N° di gravidanze a termine per fasce di età	
N° di bambini nati per gravidanza per fasce di età	
N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età	

Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso

Indicatore	note
Percentuale di sopravvivenza	

Day surgery/one day surgery

Con il termine di chirurgia di giorno (day surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale. Qualora il ricovero preveda la presenza del degente per 24 ore, si parla di "one day surgery".

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

?? *Unità autonoma di day-surgery* dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale.

?? *Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare:* esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati.

?? *Posti letto dedicati* all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti:

Sala Operatoria
Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati alla voce blocco operatorio del presente documento.

Degenza
?? Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.
?? Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologica. Tale figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day Surgery perché il successo, la sicurezza e la resa economica delle unita di Day Surgery sono imprenscindibili da un rigoroso controllo del processo in tutta la sua globalità.
Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio.
Le aree di criticità si situano a livello di:

?? selezione preoperatoria
?? esecuzione dell'intervento
?? controllo post operatorio
?? fase di dimissione
?? contatti con il paziente nella fase domiciliare del post operatorio.

Elenco interventi effettuabili in day surgery/one-day surgery:

Conizzazione (?)
IVG
Revisione cavità uterina
Isteroscopia diagnostica (?) e operativa per interventi minori (comprensivi di quelli praticati per l'attività di fecondazione medicalmente assistita).
Laparoscopia diagnostica
Piccola patologia tratto genitale inferiore (interventi sulla ghiandola del Bartolino)
Cordocentesi

Devono essere elaborati i seguenti protocolli/procedure/documenti:

?? procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie, sia alle richieste in emergenza/urgenza.
?? deve essere documentato tutto il processo assistenziale, dalla selezione del paziente alla verifica dei risultati a distanza.
?? specifici protocolli di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.
?? procedura per la raccolta dei consenso informato (per l'intervento chirurgico e per il piano di anestesia).
?? definiti i collegamenti funzionali con le altre unità operative/moduli organizzativi, dipartimenti.
?? deve esistere un collegamento funzionale fra le strutture di Day Surgery e i reparti di degenza ordinaria, attraverso rapporti predefiniti o, quando si tratti di amministrazioni differenti, di specifici contratti.
?? Devono essere definiti appositi accordi e protocolli operativi con i servizi di supporto per le indagini pre-operatorie.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

?? gli operatori medici delle singole specialità ammesse nel programma Day Surgery dovranno possedere dimostrata esperienza nella branca di loro competenza, con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore;

(?) Quando non eseguibile a livello ambulatoriale

?? i medici non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore, se assistiti da un collega con i requisiti sopraccitati;

?? il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di selezione:

Rapporto cancellati/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che il mattino dell'intervento non vengono riconosciuti idonei all'intervento dall'anestesista e il numero dei pazienti attesi per l'intervento. La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiologica non è sistematicamente effettuata qualche giorno prima dell'intervento.

Rapporto non venuti/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli attesi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento:

Rioperati/operati: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nei 15 giorni successivi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione:

Trasferiti/operati: rapporto tra il numero dei pazienti ospedalizzati nelle 24 ore successive all'intervento e i pazienti operati.

Acquisizione servizi

Il lavoro di un'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia prevede, oltre alla routine di sala travaglio-parto e di sala operatoria (assistenza al parto fisiologico, interventi chirurgici programmati ginecologici ed ostetrici, di endoscopia diagnostica ed operativa), un'attività non programmabile di emergenza-urgenza, che è sempre più complessa laddove la struttura disponga di un Servizio di Pronto Soccorso e maggiormente se la stessa U.O. prevede il libero accesso.
Diventa, quindi, fondamentale il rapporto con altri Servizi ed U.O., regolato da procedure verificate periodicamente in termini di requisiti tecnici ed organizzativi, al fine di monitorare e migliorare l'attività stessa.

Anestesia e Rianimazione

Oltre alla disponibilità di uno o più anestesisti per interventi chirurgici programmati è necessaria la presenza di un anestesista di guardia per l'emergenza-urgenza o almeno di un altro anestesista in pronta disponibilità, secondo i livelli di complessità delle strutture.

Anatomia Patologica

Oltre alla normale attività programmata deve esistere la possibilità di eseguire esami estemporanei, secondo i livelli di complessità delle strutture. Il Servizio di Anatomia Patologica deve soddisfare gli standard di qualità richiesti: ciò vale sia per il servizio presente nella stessa Azienda Ospedaliera o nell'AUSL sia per i servizi esterni convenzionati. Tale attività prevede la lettura di esami istologici (compresi placenta e feto), citologici (compreso il Pap Test) ed immunoistochimici.

Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche

- **Laboratorio Analisi chimico-cliniche**

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

L'U.O. di Ostetricia e Ginecologia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Devono essere garantite le attività di laboratorio per esami immuno-ematologici, endocrinologici e genetici secondo protocolli concordati.

- **Laboratorio di Microbiologia**

L'U.O. di Ostetricia e Ginecologia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati
Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.
Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di trasporto e consegna dei campioni e del referti, e i tempi di risposta.

Radiologia

Un Servizio di Radiologia convenzionale deve essere disponibile 7 giorni su 7 e h 24 su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità. Deve essere garantito l'accesso alle strutture per TAC, RM ed altri esami specialistici nella stessa sede o in sede funzionalmente collegata.

Radioterapia e Oncologia Medica

Disponibilità di un collegamento ai Servizi di Radioterapia e di Oncologia Medica per il counselling su eventuali terapie adiuvanti, nel rispetto dei tempi di attesa compatibili con gli standard predefiniti.

Servizio Immunotrasfusionale

Disponibilità continua 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 di sangue e suoi derivati in caso di emergenza-urgenza ed in caso di terapie trasfusionali non urgenti.

Medicina Nucleare

Necessità di poter usufruire di tale servizio. L'attività può essere svolta nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o tramite convenzione.

Specialità Chirurgiche e Mediche

Possibilità di disporre in condizioni sia di elezione sia di emergenza-urgenza di competenze e consulenze di natura chirurgica ed internistica.

Servizio di mediazione culturale

Possibilità di disporre, a necessità, di servizi di mediazione culturale.

Indice

Premessa 443
Definizione e requisiti delle strutture 445
I Consultori Familiari 452
I Punti Nascita 460
Le strutture operative di ginecologia 474
Strutture ambulatoriali di Ostetricia e Ginecologia 478
Fecondazione medicalmente assistita 486
Day surgery/one day surgery 493
Acquisizione servizi 496

Requisiti specifici
per l'accreditamento
delle Strutture di Psichiatria adulti

Premessa

Caratteristiche e funzioni del Dipartimento di Salute Mentale

Mission

Il Dipartimento di Salute Mentale è la struttura organizzativa e operativa per la gestione e la produzione delle prestazioni finalizzate alla promozione della salute mentale e alla prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e reinserimento sociale della persona con disturbo mentale per l'intero arco della vita. Le discipline affini che afferiscono al DSM sono Unità Operative dirette da un Dirigente sanitario di II livello, in relazione alla specificità disciplinare. Il DSM è una rete di servizi che integra il privato, il volontariato, le associazioni di utenti e familiari.

Obiettivi

1. promuovere la salute mentale ed emozionale come aspetto della salute generale e prevenire le disabilità psicofisiche in ogni fascia di età;
2. tutelare i diritti di effettiva cittadinanza e migliorare la qualità della vita delle persone con disagio psichico o disturbo mentale;
3. facilitare il libero accesso ai servizi del DSM* superando ogni forma di pregiudizio e favorendo la crescita di una cultura che superi lo stigma del disturbo mentale;
4. garantire la presa in cura precoce, globale, continua e definita nel tempo delle persone con disagio psichico o con disturbo mentale assicurandone il funzionamento sociale.
5. produrre servizi essenziali e prestazioni appropriate, integrando gli interventi con un uso razionale di tutte le risorse disponibili;
6. organizzare la produzione di prestazioni e servizi in relazione ai bisogni delle persone;
7. strutturare la multidisciplinarietà e l'interprofessionalità ad ogni livello della rete dei servizi del DSM e attuare una effettiva integrazione anche con altri servizi sanitari e sociali, aziendali ed extra- aziendali, per fornire una risposta tempestiva e completa;
8. valorizzare come risorsa dei servizi la partecipazione delle Associazioni di utenti e familiari, del volontariato e del privato sociale e imprenditoriale.

Contesti operativi delle strutture psichiatriche

L'assistenza psichiatrica può essere erogata nelle seguenti strutture:

- Centro di Salute Mentale
- Centro Diurno Psichiatrico
- Residenze Sanitarie Psichiatriche (a trattamento intensivo, protratto, socio-riabilitativo)
- Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura
- Day Hospital Psichiatrico

Nell'ambito del DSM tali strutture sono organizzate come strutture semplici o complesse, all'interno dell'U.O. di specialità della Psichiatria.

*N.B. Sigle e acronimi:

DSM	Dipartimento di Salute Mentale
UOP	Unità Operativa di Psichiatria
CSM	Centro di Salute Mentale
CDP	Centro Diurno Psichiatrico
DHP	Day Hospital Psichiatrico
RSP	Residenze Sanitarie Psichiatriche: nei requisiti autorizzativi comprendono tutti i tre tipi di Residenze Sanitarie Psichiatriche che, per l'accreditamento, hanno requisiti differenziati:
RTI	Residenze Sanitarie Psichiatriche a Trattamento Intensivo
RTP	Residenze Sanitarie Psichiatriche a Trattamento Protratto

RSR	Residenze Sanitarie Psichiatriche a trattamento Socio Riabilitativo
SPDC	Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

Unità Operativa di Psichiatria del DSM

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI

Personale

L'U.O. di Psichiatria, in riferimento alla tipologia delle strutture, alle funzioni e alle attività deve assicurare la presenza delle seguenti figure professionali: psichiatri, psicologi, infermieri, educatori professionali, assistenti sociali, assistenti di base, personale amministrativo, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, tecnici della riabilitazione psichiatrica, terapisti occupazionali e operatori socio-sanitari.

L'U.O. di Psichiatria può avvalersi anche di altre figure specializzate e di prestatori d'opera (animatori, maestri d'arte, musicisti, promotori di salute ed altri).
La presenza di tali figure deve essere programmata nell'ambito delle attività dei servizi afferenti al DSM.

La dotazione del personale deve essere esplicitata per ogni singola struttura, con l'indicazione della assegnazione degli operatori e delle responsabilità loro attribuite .

Centro di Salute Mentale

Rappresenta il punto di accesso alla rete dei Servizi. È il centro di integrazione delle attività terapeutiche e di verifica dell'efficacia dei trattamenti. È la struttura che favorisce l'utilizzo di strutture e di risorse in modo appropriato.
Svolge attività di diagnosi e terapia in regime ambulatoriale e domiciliare anche in integrazione con il Dipartimento delle Cure Primarie.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti ulteriori requisiti**.**

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Il CSM deve avere in dotazione test per la valutazione psicodiagnostica e psicometrica.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

Deve essere previsto impianto telefonico con almeno una linea dedicata e una connessione telefonica di accesso alla rete informatica.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il CSM è attivo nei giorni feriali per interventi ambulatoriali e domiciliari 12 ore al giorno per 6 giorni alla settimana .

Qualora il CSM sia una struttura esterna al Dipartimento, devono essere garantiti collegamenti con il DSM di riferimento territoriale, secondo apposito protocollo.

Personale

L'équipe del Centro può avvalersi, in relazione alle attività programmate, di altre figure specializzate quali l'assistente di base e prestatori d'opera (animatori, maestri d'arte, musicisti, promotori di salute ed altri) e, in futuro, l'operatore socio sanitario.

Centro Diurno Psichiatrico

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione di locali e di spazi del Centro Diurno deve essere adeguata per numero e dimensione alla tipologia e al volume delle attività svolte.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere presenti apposite attrezzature, strumentazioni e arredi, che facilitino lo svolgimento di attività di tempo libero, educazionale e riabilitativo.

La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere presente in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantito un collegamento funzionale, con procedure formalizzate, con il CSM di riferimento territoriale.

Devono esistere procedure per la manipolazione degli alimenti per scopi riabilitativi, rispettose della normativa vigente.

Il Centro Diurno deve garantire una programmazione delle attività in riferimento ad un'apertura di 8 ore quotidiane per almeno 5 giorni alla settimana.

Personale

Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno 2 operatori

Il responsabile del Centro Diurno ha il compito di coordinare, in accordo con il CSM, anche le diverse figure che possono afferire da altri servizi o in convenzione, per le attività del Centro stesso.

Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura è l'area di degenza ospedaliera dove vengono attuati trattamenti psichiatrici volontari ed obbligatori. Il Servizio esplica attività di consulenza alle altre strutture ospedaliere; accoglie casi di urgenza o di crisi nei quali sia inefficace ogni altro intervento terapeutico a livello territoriale o si renda necessario un intervento terapeutico intensivo in struttura ospedaliera.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) deve essere collocato all'interno dell'Ospedale, sede di Dipartimento di Emergenza o di Pronto Soccorso, di norma al piano terra con possibilità di accesso all'esterno in spazio verde riservato.

Il SPDC ha una dotazione di norma non superiore a 15 posti letto.

Le camere di degenza devono avere al massimo 2 posti letto per stanza, per le strutture di nuova progettazione.

Almeno una stanza deve essere ad 1 PL..

Deve essere disponibile un locale per consumazione di pasti e uno per attività terapeutiche di gruppo.

La dotazione di locali e spazi deve essere adeguata, per dimensioni, sicurezza, decoro, e comfort, all'attività erogata.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

Il SPDC deve avere in dotazione test per la valutazione psicodiagnostica e psicometrica.

Il SPDC deve disporre di un apparecchio telefonico dedicato, in ambiente protetto, che consenta alle persone ricoverate che non possono allontanarsi dal reparto, di comunicare con l'esterno.

Tenuto conto della peculiarità organizzativa del reparto che effettua trattamenti sanitari anche obbligatori, con limitazione della possibilità di movimento della persona in cura, occorre prevedere la presenza di spazi riservati opportunamente attrezzati che consentano, nel rispetto delle norme "antifumo" vigenti, di gestire adeguatamente il problema del tabagismo in persone che presentano scompensi psicopatologici in atto.

Deve essere disponibile un locale o uno spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali delle persone ricoverate, effetti che devono essere gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia.

Deve essere presente un sistema di funzionamento delle porte di accesso al reparto che risponda sia a requisiti di sicurezza imposti dalla L. 626/94 che alla necessità di salvaguardia e protezione delle persone ricoverate con alterazione delle funzioni cognitive.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

La dotazione di personale deve prevedere la presenza sulle 24 ore di psichiatri, infermieri, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, con la presenza programmata di psicologo e assistente sociale.

La dotazione di personale deve essere rapportata alle attività e concordata a livello aziendale.

Day Hospital Psichiatrico

Di norma afferisce al CSM.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti**.**

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione di locali e di spazi del DHP deve essere adeguata per numero e dimensione alla tipologia e al volume delle attività svolte.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Il Day Hospital deve disporre di postazioni attrezzate per trattamenti psicoterapeutici e farmacologici, anche in regime di urgenza.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere presente in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantito un collegamento funzionale, definito da un protocollo, con il CSM di riferimento territoriale.

Personale

L'équipe del DHP deve prevedere le seguenti figure professionali: psichiatri, infermieri, psicologi, educatori professionali e addetti all'assistenza di base, con presenza programmata in relazione all'attività terapeutica svolta.

Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno 2 operatori.

Residenze Sanitarie Psichiatriche
a Trattamento Intensivo, Protratto e Socio Riabilitativo

Sono qualificate, in relazione all'intensità e alla durata dell'intervento, secondo le seguenti tipologie:
residenza a trattamento intensivo (RTI);
residenza a trattamento protratto (RTP);
residenza a trattamento socio riabilitativo (RSR).

Le **RTI** sono strutture con assistenza sanitaria sulle 24 ore, con degenza di durata massima di 30 gg. prorogabili fino a 60 gg..
Accolgono pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico acuto-subacuto, per i quali non è necessario o opportuno il ricovero in SPDC. Svolgono funzioni diagnostiche e terapeutico-riabilitative per persone di esclusiva competenza psichiatrica.

Le **RTP** sono strutture con assistenza sanitaria non inferiore alle 12 ore, con degenza massima di 180 gg., prorogabili, su riformulazione del progetto terapeutico, per un periodo non superiore a un anno. Svolgono funzioni riabilitative e risocializzanti, finalizzate al trattamento di pazienti con psicopatologia complessa e disabilità elevata, con progetto personalizzato a termine.

Le **RSR** sono strutture con assistenza sanitaria di almeno 6 ore, con degenza massima di norma non superiore a un anno, prorogabile su riformulazione del progetto terapeutico per non oltre tre anni. Sono rivolte a persone con psicopatologia grave e con disabilità relazionale ed ambientale elevata, per le quali si rendono necessarie opportunità di assistenza specializzata in riabilitazione e risocializzazione, con l'obiettivo di dimissioni assistite in ambito familiare, territoriale o socio-assistenziale.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente le Residenze Sanitarie Psichiatriche devono possedere i seguenti requisiti, che sono da considerarsi comuni alle tre tipologie.

A) REQUISITI STRUTTURALI

La Residenza psichiatrica deve essere strutturata al suo interno in modo da prevedere un'area dedicata agli ospiti e un'area di servizio per il personale.

La dotazione di locali e di spazi deve essere adeguata per numero e dimensioni alla tipologia e al volume delle attività svolte.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e comfort.

La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere presente in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

La dotazione del personale della struttura deve essere esplicitata in un documento che indichi la distribuzione degli operatori e le responsabilità loro assegnate, in riferimento alle attività programmate.

L'équipe deve prevedere la presenza di psichiatri, psicologi, infermieri, educatori professionali, assistenti sociali, assistenti di base, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, tecnici della riabilitazione psichiatrica, terapisti occupazionali, la cui presenza deve essere programmata in relazione al volume delle attività svolte e in riferimento alla tipologia della struttura.

Il personale medico, infermieristico e della riabilitazione deve assicurare una presenza programmata in specifiche fasce orarie o con pronta disponibilità, in relazione alla tipologia della struttura.

Residenze Psichiatriche a Trattamento Intensivo

La multiprofessionalità deve essere garantita dalla presenza programmata, nell'arco delle 24h, della figura dello psichiatra, dello psicologo, dell'OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB. E' prevista la presenza di un infermiere nelle 24 ore ogni 20 posti letto.

Residenze Psichiatriche a Trattamento Protratto e Socio-Riabilitativo

La multiprofessionalità deve essere garantita dalla presenza programmata della figura dello psichiatra, dello psicologo, dell'infermiere, dell'assistente sociale, dell'educatore professionale, dell'OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, eventualmente integrata da prestatori d'opera (maestri d'arte, animatori ed altri) e del tecnico della riabilitazione psichiatrica, del terapista occupazionale e dell'operatore socio sanitario. Tali figure sono presenti nelle 24 ore, in relazione a progetti e comunque viene individuata una figura professionale, come coordinatore dell'équipe che garantisca la continuità del progetto assistenziale.

Acquisizione servizi

Devono essere definiti i rapporti funzionali con i servizi diagnostici (laboratori analisi, radiologia, ecografia, endoscopia) così come con le altre unità operative, con particolare riguardo a prestazioni odontoiatriche.

Laboratorio di Analisi Chimico- cliniche

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Radiologia

Devono potersi avvalere di Servizi di Radiologia che garantiscano esami per urgenze cliniche motivate h.24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale e altre indagini diagnostiche.

Cardiologia

Devono potersi avvalere di prestazioni cardiologiche ordinarie e urgenti secondo protocolli concordati

Clinical competence e formazione

Clinical competence

La clinical competence del medico psichiatra e degli operatori deve essere garantita dalla partecipazione documentata ad attività integrate fra strutture e professionisti che partecipano alla gestione dei casi in cura.

La competenza clinica di professionisti e operatori, acquisita a seguito dell'attivazione di percorsi clinico assistenziali di specializzazione, deve sempre essere documentata.

Formazione

La partecipazione degli operatori a iniziative formative deve essere predisposta sulla base di un programma annuale.

La formazione nel DSM viene svolta su tre livelli:
- nell'ambito della struttura principale di lavoro. Va qui in particolare curata la dinamica dei rapporti individuali e di gruppo fra operatori e il paziente/gruppo di pazienti;
- nell'ambito del DSM, aperta anche agli operatori del volontariato e del privato accreditato;
  con servizi e professionisti che svolgono attività di collaborazione con il DSM, secondo riconosciute necessità di sviluppo di competenze cliniche condivise.

Per i Responsabili delle strutture organizzative semplici e complesse del DSM, deve essere prevista specifica formazione per l'acquisizione di competenze di tipo organizzativo e manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

La precocità, globalità e continuità della presa in cura a termine sono il compito prioritario dell'Assistenza Psichiatrica per la tutela della salute mentale, così come indicato dal Progetto Obiettivo nazionale Tutela Salute Mentale 1998-2000, dalla direttiva regionale di cui alla deliberazione n. 759/98 e dalle linee guida del marzo 2000 " Linee per l'attuazione della normativa nazionale e regionale sul Dipartimento di Salute Mentale". Queste prevedono:

- ?? Accoglienza della richiesta con analisi della domanda e dei bisogni;
- ?? Assunzione di impegno e di responsabilità professionale;
- ?? Costruzione di una relazione terapeutica e ricerca attiva del coinvolgimento volontario della persona in cura;
- ?? Elaborazione di un progetto terapeutico "personalizzato" e a termine, con interventi che prevedano l'integrazione di diverse professionalità nell'ambito della rete dei servizi sanitari e sociali;
- ?? Formazione di personale orientata ad obiettivi di salute mentale e di miglioramento della qualità della vita delle persone assistite.
- ?? Continuità terapeutica, garantita dal CSM attraverso il coinvolgimento di tutte le risorse interne ed esterne al Servizio.

Al fine di favorire la presa in cura tempestiva e la cura globale e a termine, si richiede un collegamento strutturato tra i Servizi e i professionisti appartenenti ad altre Unità operative disciplinari del DSM o ad altri Dipartimenti in particolare al Dip. dell'Emergenza-Urgenza e Dip. Cure Primarie, che consenta la gestione in continuità di problematiche eterogenee, garantendo l'appropriato utilizzo di competenze e risorse, tramite procedure formalizzate e protocolli.

In particolare vanno definite con i MMG le modalità di:
- consulenza su persone inviate dal Medico di Medicina Generale (MMG) al DSM e della
- trasmissione di informazioni adeguate al MMG da parte del DSM;
- gestione comune di casi con disturbi mentali severi;
- iniziative formative comuni e supervisione ai casi clnici.

Vanno definite con il Dipartimento d'emergenza o Pronto soccorso le modalità di:
?? prima valutazione dell'urgenza notturna e festiva, per attivare la consulenza o la presa in cura della persona da parte del DSM, sia che l'Ospedale sia sede di SPDC, sia che lo psichiatra sia reperibile;
?? sede di ricovero breve per la valutazione di situazioni cliniche la cui complessità richiede la competenza della psichiatria e di altre specialità mediche.

Vanno definite con il SERT le modalità per:
?? attività valutative specialistiche ed eventualmente assistenziali, in particolare nelle situazioni di "doppia diagnosi".

Vanno definite con la Neuropsichiatria infantile le modalità per:
?? funzioni di tipo assistenziale ai figli di persone con disturbi psichiatrici, per attività specialistiche o co-gestione dei casi in situazioni adolescenziali di grave patologia comportamentale e mentale e per iniziative rivolte all'adolescenza.

Vanno definite con la Geriatria le modalità per:

- attività valutative, terapeutiche ed assistenziali in relazione a persone con demenza o altre malattie psicogeriatriche che richiedono un intervento integrato.

Vanno definite con la Servizi territoriali e ospedalieri le modalità per:

- la costruzione di percorsi integrati di assistenza per la prevenzione e la cura dei disturbi del comportamento alimentare.

Vanno definite con la Psicologia clinica le modalità per:

- funzioni specialistiche diagnostiche, terapeutiche e riabilitative con particolare riguardo ai problemi cognitivi delle persone con disagio psichico o disturbo mentale.

Vanno definite con i Servizi sociali le modalità per:

- gli interventi assistenziali di competenza (reperimento di alloggio, ricerca del lavoro, sussidi ed altro) rivolti a persone con disturbo mentale e rilevanti problemi sociali.

La presa in cura va realizzata dai Servizi con atteggiamento assertivo, diretto e "non di attesa" nei confronti della persona assistita.

Tutte le strutture del DSM debbono concorrere in relazione alle proprie specificità alla realizzazione del progetto di cura.

Devono essere definiti regolamenti interni e linee-guida per lo svolgimento delle principali attività cliniche.

Deve essere definito un regolamento per l'effettuazione di interventi alternativi alla contenzione.

Devono essere previsti dei percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi, con procedure formalizzate per la tutela della privacy.

Ogni volta che vengono attivati percorsi clinico assistenziali di specializzazione deve essere documentata la competenza clinica specifica degli operatori e l'attività deve essere documentata attraverso indicatori e standard.

Devono essere documentate le modalità di monitoraggio adottate per il controllo delle procedure previste.

Monitoraggio nella erogazione dei servizi e valutazione della performance nelle strutture psichiatriche

Deve essere definito un elenco di prodotti i cui fattori di qualità vengono posti in garanzia attraverso indicatori e standard. Tra i molti indicatori di qualità condivisi a livello regionale - che fanno riferimento sia all'organizzazione del lavoro che alla professionalità degli operatori – i seguenti costituiscono requisiti specifici di branca:

- il rispetto dei protocolli operativi
- la tempestività nella risposta (declinata sui prodotti: prima visita, visita urgente, consulenza, presa in cura, ricovero ospedaliero, ammissione in struttura, ed altro);
- risposta scritta al richiedente;
- utilizzo di criteri diagnostici riconosciuti;
- continuità terapeutica;
- monitoraggio di eventi rilevanti, quali:
  - stati di abbandono a domicilio di pazienti psichiatrici e di anziani;
  - suicidi e tentativo di suicidio;
  - disturbi iatrogeni e in particolare sindromi da impregnazione di neurolettici, sindromi maligne da neurolettici e patologie ab ingestis;
  - contenzione.
- progetto individualizzato (presa in carico);
- definizione del progetto in équipe;
- verifica dell'adesione al trattamento;
- verifica dell'appropriatezza del trattamento attraverso:
  - il monitoraggio della permanenza prolungata del paziente in sede di ricovero per problemi di natura sociale;
  - il ricorso ripetuto al ricovero per l'insufficienza degli interventi ambulatoriali e domiciliari.
- verifica periodica del progetto (in équipe);
- dimissione concordata.

Devono essere effettuati percorsi di verifica relativi all'applicazione delle linee guida e delle Direttive Regionali, con particolare riguardo:

- ai principali processi diagnostico-terapeutici,
- all'effettuazione di terapia elettroconvulsiva (Elettroshock)
- alle procedure per gli ASO e i TSO in psichiatria.
- alle norme per la sicurezza degli operatori e delle persone assistite nell'ambito del DSM

Devono essere definiti percorsi assistenziali complessi, in particolare per gli anziani con problemi di demenza iniziale ed alterazioni psichiche, per persone con doppia diagnosi e per persone con disturbi del comportamento alimentare.

La valutazione della performance deve prevedere audit effettuati continuativamente e con sistematicità.

Deve essere garantita la redazione accurata e la corretta tenuta della documentazione clinica, favorendo l'integrazione delle informazioni raccolte dai diversi operatori e la rintracciabiltà dei documenti che la compongono (cartella clinica, infermieristica, relazioni di passaggio in diverse strutture).

Centro di Salute Mentale

Il Centro di Salute Mentale è il "Centro regolatore" della rete organizzativa che, a livello distrettuale, coordina gli interventi di prevenzione, cura, riabilitazione, reinserimento sociale, con i seguenti compiti:

- Attività di accoglienza e valutazione delle richieste in situazioni urgenti e programmabili;
- Definizione e attuazione di programmi terapeutici e riabilitativi personalizzati, con le modalità dell'approccio integrato e attraverso:
  - ?? Attività ambulatoriale
  - ?? Attività territoriale, svolta al di fuori delle sedi proprie del Servizio, e distinta in:
    a) attività domiciliare, effettuata di norma nell'ambito di specifici programmi terapeutico-riabilitativi anche in integrazione con il Dipartimento delle Cure Primarie;
    b) attività di rete, svolta attraverso la creazione di stabili rapporti con i soggetti a qualunque titolo coinvolti e/o interessati nelle problematiche di salute mentale (istituzioni, enti pubblici e privati, associazioni, ecc.), che divengono componenti dei programmi stessi;
- Interventi sull'emergenza/urgenza, che gestisce attraverso l'attività ambulatoriale e domiciliare effettuata secondo le procedure dell'urgenza;
- Attività di filtro ai ricoveri e di controllo delle degenze in corso anche nel settore convenzionato, al fine di garantire la continuità terapeutica;
- Coordinamento degli interventi attuati nei luoghi alternativi di gestione dell'urgenza (domicilio del paziente, Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, Servizio Diagnosi e Cura, Day-hospital, Residenza per Trattamenti Intensivi);
- Raccordo con i MMG, i Neuropsichiatri Età Evolutiva, il SERT, i Servizi Sociali.

Modalità di accesso e presa in cura

Il CSM deve garantire il libero accesso e l'accoglienza della persona con risposte tempestive alle urgenze/emergenze.

L'invio della persona in cura presso altra struttura deve prevedere una relazione clinica scritta. Nella relazione deve inoltre essere indicato il referente del caso e i tempi di verifica del progetto, garantendo la continuità assistenziale .

Sono procedure specifiche del CSM quelle riguardanti:

- i rapporti e attività di consulenza con le altre discipline che concorrono alla salute mentale della persona;

- i rapporti con i servizi che si occupano di Disabilità adulta, con Servizi per le tossicodipendenze, con la Psicogeriatria, con i MMG e con i Servizi Sociali. In particolare devono essere definiti specifici protocolli che prevedano:
  - modalità di interazione fra i Servizi interessati;
  - garanzia di continuità terapeutica;
  - tempestività nella risposta;
  - individuazione di un referente per ogni area di confine critica;
  - evidenza scritta dell'attività di consulenza svolta.

Strutture psichiatriche diurne - Day-Hospital e Centro Diurno

Le strutture psichiatriche diurne - Day-Hospital e Centro Diurno - svolgono un ruolo centrale nella risposta terapeutica e riabilitativa, come alternativa a quella ospedaliera e residenziale. Si collocano in un'area intermedia tra residenzialità o ospedalizzazione e l'assistenza domiciliare o ambulatoriale. Le funzioni proprie di tali strutture, in stretta connessione con il CSM, sono prevalentemente di presa in cura e di cura delle forme gravi di disturbo mentale, con programmi terapeutici individualizzati di breve, medio o lungo periodo, concordati con il CSM.
Il ricorso alle aree diurne risulta attuabile e utile qualora sussista la collaborazione dell'ambiente familiare e sociale e non siano presenti stati di scompenso psicopatologico acuto e/o alterazioni comportamentali tali da rendere necessaria una funzione di assistenza e di protezione della persona in cura in altro ambiente terapeutico.

Le strutture diurne devono elaborare procedure operative concordate con il CSM relativamente a:
- continuità dell'assistenza con specifico riferimento alle modalità di accesso e di dimissione;
- appropriatezza dell'inserimento;
- consenso informato e modalità di informazione ai familiari.

Deve essere tenuto un registro di evidenza scritta di eventi rilevanti che riporti: data, identificativo del paziente, diagnosi, in relazione ai seguenti eventi:
- allontanamento non concordato dalla struttura,
- infortuni (infortuni tra pazienti, pazienti/operatori,…)

Centro Diurno

Il CD accoglie pazienti con disturbi psichici differenziati, garantisce attività programmate terapeutico-riabilitative e può svolgere trattamenti riabilitativi con modalità intensive in stretta connessione con il CSM. I progetti sono finalizzati al recupero del funzionamento sociale, di autonomie nella gestione personale e di abilità lavorative e occupazionali.

- Deve definire la durata del trattamento e il suo monitoraggio in relazione al progetto terapeutico
- Deve definire eventuali connessioni con inserimenti lavorativi e Agenzie lavoro

Day-Hospital

Il Day-Hospital garantisce prestazioni diagnostiche e terapeutiche con trattamento intensivo, mirate soprattutto a sostenere il paziente nel percorso di uscita da situazioni di scompenso e favorendo il suo reingresso nella società. Attua interventi di breve e medio termine con finalità di:

- Effettuare in modo coordinato accertamenti diagnostici complessi
- Effettuare trattamenti farmacologici e psicoterapeutici
- Evitare il ricorso al ricovero in degenza continua o limitarne la durata

Il DH deve garantire l'attivazione dei percorsi necessari per la gestione tempestiva delle urgenze/emergenze.

Strutture ospedaliere (SPDC) e le tipologie di strutture residenziali (RTI, RTP, RSR)

Devono elaborare procedure operative concordate con il CSM relativamente a:
- continuità dell'assistenza con specifico riferimento alle modalità di accesso e di dimissione;
- appropriatezza del ricovero o dell'inserimento;
- consenso informato e modalità di informazione ai familiari.

Deve essere tenuto un registro di evidenza scritta di eventi rilevanti che riporti: data, identificativo del paziente, diagnosi, in relazione ai seguenti eventi:
- terzo ricovero nell'arco di 12 mesi (nel SPDC e nella RTI)
- allontanamento non concordato dalla struttura,
- infortuni (infortuni tra pazienti, pazienti/operatori,…)
- contenzioni

Modalità di accesso e presa in cura

- L'invio da parte del CSM avviene sulla base di protocollo per l'accesso definito fra CSM e Responsabile della struttura.
- Deve esistere un protocollo che regoli gli accessi provenienti da altre strutture sanitarie, in particolare dall'Ospedale e dai MMG, ma anche da strutture quali Carcere, Ospedale Psichiatico Giudiziario, ecc.. Tale protocollo deve prevedere anche le modalità da adottarsi per le eventuali richieste urgenti.
- I protocolli di accesso devono indicare le modalità specifiche relative all'acquisizione dell'informazione clinica e alla consegna e trasmissione dell'informazione, tesa a garantire la continuità terapeutica e assistenziale.
- Devono essere previste modalità di dimissione assistita.
- Ad ogni paziente e ai suoi familiari deve essere garantita, secondo modalità esplicitate, la possibilità di incontrare il medico referente della struttura o, in sua assenza, un suo sostituto.
- Deve esistere un piano clinico-assistenziale che preveda:
  - ? ? controllo clinico periodico
  - ? ? colloqui programmati con le figure professionali di riferimento
  - ? ? partecipazione all'attività terapeutico-riabilitativa
  - ? ? contatti con il responsabile del CSM di riferimento della persona assistita
  - ? ? terapia farmacologica

Documentazione sanitaria

Ai fini dell'accreditamento, il progetto personalizzato già previsto nei requisiti minimi autorizzativi, relativamente ad ogni ricovero, deve contenere:

- data di ingresso, obiettivi del ricovero, durata prevista;
- indicazione del medico del CSM con cui si è concordato il progetto;
- data di dimissione e indicazione del medico con cui si sono concordate le dimissioni.

Nella documentazione sanitaria devono essere accuratamente registrati per iscritto i seguenti eventi:
- eventuali limitazioni di permessi di uscita per motivi clinici;
- eventuali interventi di contenzione (data, ora, nome e cognome del paziente, diagnosi, motivi dell'intervento, tipo di intervento restrittivo attuato, firma del medico).

Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura

Attua ricoveri a breve termine con finalità di:

- Contenimento intensivo della crisi
- Formulazione/riformulazione della diagnosi
- Osservazione intensiva
- Impostazione di strategie terapeutiche e progettuali immediate

Devono essere presenti attività di:

- monitoraggio dei ricoveri attraverso l'accurato inserimento dei dati informativi della scheda nosologica ospedaliera
- valutazione di esito dei ricoveri attraverso una scala di valutazione validata in ambito scientifico
- monitoraggio delle consulenze effettuate in altri reparti o Pronto Soccorso

Devono essere definite procedure per la gestione del paziente psichiatrico con la definizione dei rapporti con il Dipartimento di Emergenza Urgenza.

L'accesso avviene previa valutazione di uno specialista del DSM.

Residenza a Trattamento Intensivo

La RTI opera in stretta connessione con i Centri Salute Mentale, il Servizio Diagnosi e Cura e le altre Strutture residenziali.

Attua ricoveri volontari a breve e medio termine con finalità di:

- Valutazione diagnostico-terapeutica di patologie acute-subacute
- Assistenza intensiva successiva al ricovero ospedaliero
- Impostazione e prima attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi
- Revisione del programma di cura e del progetto terapeutico-riabilitativo per persone già in trattamento

Modalità di accesso e presa in cura

Si deve prevedere:

- accessibilità entro 24 ore nei casi urgenti e di norma entro cinque giorni;
- presenza medica diurna, presenza infermieristica sulle 24 ore, guardia medica psichiatrica o pronta disponibilità notturna

La durata massima del ricovero prevista è di 30 giorni, prorogabile fino a 60 giorni.

Proroghe oltre i 60 giorni debbono essere motivate con apposita relazione clinica comprendente un set minimo di informazioni.

La scheda giustificativa deve essere composta da:

- motivazione sintetica per la richiesta di proroga oltre i 60 giorni comprendente le seguenti informazioni
  - ?? Permanenza dell'acuzie clinica
  - ?? Insorgenza di complicanze cliniche
- valutazione dei primi 60 giorni di ricovero la cui responsabilità è in capo al reparto di ricovero
  - ?? **Prima valutazione**

Incontro con i familiari/persone tenute alla cura entro 10 gg. dal ricovero
Consulto con il medico curante del CSM entro 10 gg. dal ricovero

?? **In corso di ricovero**
Valutazione/Rivalutazione della possibile criticità della dimissione entro 15 giorni dal ricovero
Cambiamenti di programma terapeutico significativi adottati congiuntamente con i curanti esterni
Sintesi degli Interventi attuati nel corso dei 60 gg.
Esito dei trattamenti
Valutazione del raggiungimento dell'obiettivo atteso formulato all'ingresso/prima valutazione
Terapia in atto
Diagnosi e valutazione clinica attuale

- criticità = dimissione complessa per difficoltà di contesto, malgrado la stabilizzazione delle condizioni cliniche che permetterebbero la cura in ambulatorio o a domicilio.

Deve esistere un piano clinico-assistenziale che preveda il controllo clinico-quotidiano della persona assistita.

Devono essere elaborate procedure operative concordate fra Residenza e DSM relativamente all'appropriatezza del ricovero secondo i quadri primari e secondari individuati negli accordi tra Regione e AIOP/ARIS.

Residenze a Trattamento Protratto

Svolgono funzioni riabilitative e risocializzanti, finalizzate al trattamento di pazienti con elevata psicopatologia e disabilità da riaffidare al territorio nel medio termine, attraverso programmi personalizzati di reinserimento sociale, prevedendo percorsi di formazione, di abilitazione al lavoro e di inserimento abitativo.

Residenze a Trattamento Socio Riabilitativo

Sono rivolte a persone con disabilità psichica ed ambientale elevata per le quali si rende necessaria l'assistenza specializzata in riabilitazione per prevenire ulteriori inabilità, con l'obiettivo di dimissioni assistite.

Per RTP e RSR
Modalità di accesso e presa in carico

Accessibilità programmata
presenza medica e infermieristica programmata

Documentazione sanitaria
Il progetto personalizzato in continuità con quello terapeutico riabilitativo del CSM, deve riportare:
- la descrizione delle risorse disponibili e dello stile relazionale presente nel contesto di vita del paziente, con particolare attenzione alle relazioni della famiglia con il CSM;
- gli obiettivi in ordine agli ambiti della cura, della socializzazione, abitativo e lavorativo;
- la durata del trattamento e le modalità di monitoraggio del trattamento (almeno ogni 3 mesi);
- data di dimissione con indicazione del medico responsabile del progetto globale del CSM e del professionista responsabile del trattamento riabilitativo.

La documentazione clinica deve inoltre registrare gli interventi riabilitativi e di gruppo con indicazione dell'attività.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE								
1) Rilevazione della soddisfazione dell'utenza	N° pazienti/familiari rispondenti / N° totale dei pazienti se si usano metodi qualitativi	Graduazione della soddisfazione distinguendo tra pazienti e familiari/ totale rispondenti	Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti/familiari	Presenza del sistema di rilevazione	Regionale e aziendale	Questionario Qualità Percepita Focus group, interviste	La rilevazione può essere effettuata con strumenti diversi (gruppi di discussione, focus, questionari, …) secondo programmi definiti. Valutazione annuale	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI CENTRO SALUTE MENTALE								
2) Pz. con visita di accoglienza non urgente, accolti entro XX giorni* *ogni struttura deve definire il suo impegno specifico compreso fra i 7 - 15 gg	N.° pz. con visita di accoglienza non urgente, accolti entro XX giorni/totale dei pz. non urgenti accolti		Selezionando i pazienti con visita di accoglienza non urgente, accolti entro XX giorni si ottiene un indicatore di attività che serve per rilevare la tempestività alla risposta declinata sulle prestazioni: prima visita, consulenza, presa in carico, ammissione in struttura……	Standard regionale 7 - 15 gg. più specifico Standard aziendale. 90% dei pazienti accolti entro i tempi stabiliti in azienda/struttura	C.S.M. e Aziendale	Registro informatico di prenotazione	Valutazione annuale su tutti i pazienti* *necessario sistema informativo omogeneo e informatizzato	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologici e gestionali

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) Presenza di documentazione clinica che contiene il progetto terapeutico assistenziale e la temporizzazione della verifica del progetto	Rilevare la presenza degli elementi nella documentazione clinica	a) N° pazienti con progetto personalizzato scritto /N° pazienti in carico b) N. progetti personalizzati verificati almeno una volta nell'anno/ N. progetti stilati	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica	Presenza di documentazione (progetto scritto e verifica) nel 95% dei casi	D.S.M. Azienda U.O.	Cartella clinica	Rilevazione sistematica a cura del C.S.M. pubblico o privato	Indicatore che misura l'accuratezza della presa in carico e del processo di continuità assistenziale.
4) Utilizzo di criteri diagnostici riconosciuti (I.C.D.-D.S.M)	N° cartelle cliniche complete dei criteri riconosciuti (I.C.D.-D.S.M) /N°cartelle cliniche totale *100		Indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)	100%	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI CENTRO DIURNO PSICHIATRICO								
5) Presenza di documentazione clinica completa (set informativo minimo: ?? informazioni anagrafiche ?? informazioni cliniche ?? informazioni relative all'attività integrata socio-sanitaria comprensive della relazione d'invio e di dimissione.	Rilevare la presenza della documentazione relativa	a) N° pazienti con relazione di invio/N° pazienti assistiti nell'anno b) N° pazienti con relazione di dimissione /N° pazienti dimessi dal CD nell'anno	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale.	Presenza della documentazione completa nel 100% dei casi	D.S.M. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura del Centro Diurno Psichiatrico. Rilevazione annuale su tutti i pazienti in carico e dimessi.	Indicatore che misura l'efficienza del processo di continuità assistenziale.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
6) Presenza di verifiche del progetto assistenziale.	N° progetti personalizzati verificati almeno una volta / N° totale dei progetti nell'anno		Indicatore che valuta la conformità del percorso a quanto programmato	Presenza verifica positiva nel 100% dei casi	D.S.M. Aziendale U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura del Centro Diurno Psichiatrico	Indicatore che misura la conformità dei comportamenti organizzativi rispetto a quelli stabiliti.
7) Capacità di trattenimento	% autodimissioni sul totale delle dimissioni		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti		Regionale DSM Aziendale U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale su tutti i pazienti	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI SERVIZIO PSICHIATRICO DIAGNOSI E CURA								
8) Presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi rilevanti (n. di allontanamenti di pazienti, sindromi da sovradosaggio di neurolettici, sindromi maligne da neurolettici e patologie ab ingestis, n. infortuni per conflitto tra pazienti, n. infortuni per conflitto tra pazienti e operatori;…)	N° eventi/ N° totale di dimessi anno		Indicatore che valuta la sicurezza per il paziente	Presenza del sistema di rilevazione degli eventi	D.S.M. Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione eventi	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favorisce l'assunzione di misure preventive. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
9) Presenza di incidenti (suicidi e tentativo di suicidio)	N° totale suicidi + N° tentativi di suicidio / N° totale di dimessi anno	N° totale suicidi / N° totale di dimessi anno N° tentativi di suicidio / N° totale di dimessi anno	Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione alla prevenzione dei comportamenti suicidari	Presenza del sistema di rilevazione degli incidenti	D.S.M. Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione incidenti. Morte per suicidio: SDO Tentativo di suicidio: rilevazione ad hoc	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali, gestionali e l'attenzione alla sicurezza dei pazienti. La conoscenza del fenomeno favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.
10) Utilizzo di criteri diagnostici riconosciuti (I.C.D.-D.S.M)	N° cartelle cliniche complete dei criteri riconosciuti (I.C.D.-D.S.M) /N°cartelle cliniche totale *100		Indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)	100%	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
11) % pazienti SPDC con necessità di terzo ricovero nell'arco dei 12 mesi	N° pazienti SPDC con 3 o più ricoveri anno/N. totale pazienti ricoverati nell'anno *100		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.	Presenza del sistema di rilevazione	Regione Aziendale U.O.	SDO	Valutazione annuale aziendale e regionale.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali. I risultati debbono essere valutati in riferimento all'analisi della gestione dei casi.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI DAY HOSPITAL PSICHIATRICO								
12) Capacità di trattenimento	% autodimissioni sul totale delle dimissioni		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti		Regionale DSM Aziendale U.O.	Cartella clinica	Indagine annuale su tutti i pazienti	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RESIDENZE SANITARIE PSICHIATRICHE								
13) Presenza di documentazione clinica che contiene il progetto terapeutico assistenziale e la temporizzazione della verifica del progetto	Rilevare la presenza degli elementi nella documentazione clinica	a) N° pazienti con progetto personalizzato scritto /N° pazienti in carico b) N° progetti personalizzati verificati almeno una volta l'anno/ N. progetti stabiliti	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica	Presenza di documentazione (progetto scritto e verifica) nel 95% dei casi	D.S.M. Azienda U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura del RSP pubblico o privato	Indicatore che misura l'accuratezza della presa in carico e del processo di continuità assistenziale.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
14) Presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi rilevanti (n. di allontanamenti di pazienti, sindromi da sovradosaggio di neurolettici, sindromi maligne da neurolettici e patologie ab ingestis, n. infortuni per conflitto tra pazienti, n. infortuni per conflitto tra pazienti e operatori;…)	N° eventi/ N° totale di pazienti in carico		Indicatore che valuta la sicurezza per il paziente	Presenza del sistema di rilevazione degli eventi	D.S.M. Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione eventi	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favorisce l'assunzione di misure preventive. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
15) % pazienti con terzo ricovero in Residenze a Trattamento Intensivo nell'arco dei 12 mesi	N° pazienti con 3 o più ricoveri anno/N. totale pazienti ricoverati nell'anno *100		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.	Presenza del sistema di rlevazione	Regione Aziendale U.O.		Valutazione annuale aziendale e regionale.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali. I risultati debbono essere valutati in riferimento all'analisi della casistica

Indice

Premessa 500
Unità Operativa di Psichiatria del DSM 502
Centro di Salute Mentale 503
Centro Diurno Psichiatrico 504
Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura 505
Day Hospital Psichiatrico 507
Residenze Sanitarie Psichiatriche a Trattamento Intensivo, Protratto e Socio Riabilitativo 508
Acquisizione servizi 510
Clinical competence e formazione 511
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 512
Monitoraggio nella erogazione dei servizi e valutazione della performance 514
nelle strutture psichiatriche 514

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche

Premessa

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

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

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di radiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tab. 1 Tipologia e caratteristiche degli spazi di pertinenza del servizio di radiologia

	ambienti o spazi	note
1.	area attesa	dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e preferibilmente con zone dedicate a pazienti esterni e interni e per questi con zone distinte per pazienti barellati
2.	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3.	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4.	area per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	qualora questo sia utilizzato
5.	area tecnica per il trattamento delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6.	area per la refertazione	
7.	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8.	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9.	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
10.	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in rapporto alla tipologia dell'attività	anche in comune con altre funzioni della struttura
11.	sala di radiodiagnostica convenzionale con annessi spazi/spogliatoi* per gli utenti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
12.	sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazi/spogliatoi * per pazienti allettati e ambulanti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
13.	sala per la Risonanza Magnetica, con annessa sala assistenza e spazi/spogliatoi * per pazienti allettati e ambulanti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
14.	sala per esami angiografici	qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo post procedure, avvengano all'interno della sala, questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi alternativi
15.	locale per l'esecuzione di esami ecografici	se dedicato preferibilmente con spogliatoi e

		servizio igienico annesso
16.	spazi per archivio	anche condiviso all'interno della struttura
17.	ambiente di lavoro e relativo spazio/spogliatoio per il personale di assistenza diretta (capo tecnico,tecnici,infermieri,medici)	in funzione della complessità della struttura

Richieste prestazionali per specifici ambienti

Nelle sale lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie. La sala angiografica deve avere una metratura di almeno m^2 25 per le strutture esistenti, m^2 36 per le strutture di nuova progettazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Tab.2 Caratteristiche delle attrezzature di pertinenza di un servizio di radiologia

	attrezzature	**note**
1.	attrezzatura per Radiologia Convenzionale costituita da un telecomandato digitalizzato o un telecomandato e un teleradiografo qualora il telecomandato sia sprovvisto di distanza massima di 180 cm.	un apparecchio dedicato, nelle strutture ad alta attività (> 50 Rx torace/die)
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata attrezzatture accessorie e materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria*	 *disponibili
3.	attrezzature per la Risonanza Magnetica attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore repiratore automatico pulsoossimetro barella e asta portaflebo amagnetica	 *disponibili
4.	attrezzature per angiografia : angiografo digitale con stativo ad arco iniettore automatico attrezzature accessorie* : monitoraggio elettrocardiografico ,e defibrillatore respiratore automatico** pulsoossimetro	 *devono essere presenti in sala **disponibile Per la sola attività flebologica è possibile l'utilizzo di un apparecchio telecomandato.
5.	ecografo	possibilmente un eco color doppler

6.	sistema di archiviazione informatizzato	auspicabile
7.	teletrasmissione delle immagini	auspicabile

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RADIOLOGIA CONVENZIONALE

	DOTAZIONE AMBIENTI E SPAZI	ATTREZZATURE	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica monosettoriale	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16.	Apparecchiatura dedicata per la tipologia dell'indagine erogata : mammografo,ortopanto mografo, trocostratigrafo, etc.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica polisettoriale	Vedi tabella 1 : punti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,16.	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchiature dedicate.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica per pazienti ricoverati	Vedi tabella 1 : punti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,16	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchio portatile per grafia più IBTV se presente attività chirurgica o invasiva più eventuali apparecchiature dedicate.	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Deve essere garantita la pronta disponibilità del personale medico e/o tecnico.
Attività diagnostica per pazienti ricoverati e per servizio di emergenza-urgenza	Vedi tabella 1 : punti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,16. Presenza di una sala dedicata.	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchio portatile per grafia più IBTV se presente attività chirurgica o invasiva più eventuali apparecchiature dedicate. Dotazione di un apparecchio pensile su binario, un letto a soffietto, uno stativo.	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Per le attività di Pronto Soccorso deve essere garantita la pronta disponibilità del personale medico e/o tecnico. Per i Servizi di Emergenza Urgenza deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico. Il servizio di radiologia deve essere supportato da prestazioni fornite da personale medico e infermieristico di PS o di

			rianimazione.

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: ECOGRAFIA

Dotazione ambienti e spazi	**Note**
vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3 punto 4 punto 5 punti 7, 8, 15, 16	 ? per la sola conservazione del materiale da riproduzione può essere sufficiente un armadio ? solo se collegato ad un sistema di stampa su pellicole radiografiche
Attrezzature	
vedi tabella 2 : punto 5 sonde : Ecografia addominale e ostretico ginecologica 3.5 MHz Ecografia muscolo-tendinea ? 7 MHz Ecografia superficiale ? 7 MHz Ecografia endocavitaria sonde dedicate Ecografia mammaria ? 7 MHz Ecografia pediatrica 5 MHz Sistema di riproduzione delle immagini : su pellicola, su carta Attrezzature accessorie	? possibilmente digitale e con Color-Doppler ? dove si eseguono manovre interventistiche diagnostico terapeutiche è richiesta la presenza o la disponibilità di materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria in funzione dell'attività svolta
Requisiti organizzativi	
L'esame ecografico deve essere eseguito da un medico esperto della materia (clinical competence) Personale infermieristico di supporto Personale amministrativo	 ? in rapporto alla tipologia ed al volume dell'attività ? anche in comune con altre funzioni

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA E RISONANZA MAGNETICA

	DOTAZIONE AMBIENTI E SPAZI	ATTREZZATURE	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di RM	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12*, 13, 16	Vedi tabella 2 : punto 3-settoriale < 0.5T escluse attrezzature accessorie	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative (D.P.R. 8/8/1994 n.542).
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di TAC	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16	Vedi tabella 2 : punto 2	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2 : punto 2, punto 3-? 2T punto 5-possibilmente digitale Telecomandato I.B.T.V.-possibilmente digitale Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale e di degenza	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2 : punto 1, 2, punto 3-? 2T, punto 5-possibilmente digitale. Portatile da grafia , da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico.
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale e di degenza e in presenza di servizio di emergenza-urgenza	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16-eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2 : punto 1, 2, punto 3- ? 2T, punto 5-possibilmente digitale. Portatile da grafia ; da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate. Dotazione di un apparecchio pensile su binario, un letto a soffietto, uno stativo.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Per le attività di Pronto Soccorso deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico. Per i Servizi di Emergenza Urgenza deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico. Il servizio di radiologia deve essere supportato da prestazioni fornite da personale medico e infermieristico di PS o di rianimazione.

* L'attuale normativa prevede che la Risonanza Magnetica sia collocata obbligatoriamente dove già esiste una TAC

ATTIVITÀ DI RADIOLOGIA INVASIVA (DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA INTERVENTISTICA)

Dotazione ambienti e spazi	**note**
vedi tabella 1 : punto 1 punti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 punto 14	? dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, separato dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasive.
Attrezzature	
vedi tabella 2 : punto 4	
Requisiti organizzativi	
Attività diagnostica : deve essere prevista la presenza contemporanea di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico. Procedura di radiologia interventistica : deve essere prevista la presenza di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico . È necessario individuare personale dedicato per le diverse figure professionali per consentire di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento di tali procedure. Devono essere disponibili idonei collegamenti funzionali per eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria).	
N.B. : è auspicabile un uso interdisciplinare della sala vascolare, ovvero la possibilità di eseguire atti terapeutici che prevedano la presenza in contemporanea del chirurgo vascolare e del radiologo interventista ; in tal caso è necessario un percorso di accesso ai locali con zona filtro simile a quello dei comparti operatori.	

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SU MEZZO MOBILE

L'attività diagnostica su mezzo mobile può comprendere: esami mammografici, di radiologia toracica, di tomografia computerizzata, di risonanza magnetica, angiografici etc.

Attrezzature: le attrezzature utilizzate devono possedere le stesse caratteristiche delle dotazioni fisse.

Requisiti organizzativi: il personale utilizzatore delle apparecchiature mobili deve possedere le stesse caratteristiche di professionalità e quantità delle dotazioni fisse, anche in service dalla struttura principale fissa.

Acquisizione servizi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo. In particolare devono esistere procedure concordate con:

?? il fisico specialista o l'esperto qualificato per il controllo di qualità delle apparecchiature;
?? il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche qualora si pratichi attività diagnostica invasiva e/o terapeutica;
?? il servizio di anatomia patologica, qualora si pratichino procedure diagnostiche quali biopsie;
?? il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si pratichi attività diagnostica angiografica e attività terapeutica.

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati (es. Linee guida regionali o indicazioni ministeriali in caso di procedure invasive o di utilizzo di mezzi di contrasto per via iniettiva).

Laboratorio Analisi Chimico - cliniche e Microbiologiche

Le procedure possono prevedere l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di:
?? eventuale utilizzo di mezzi di contrasto
?? preparazione del paziente all'anestesia

Servizio di Anatomia patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.

Anestesia - Rianimazione

Le procedure devono prevedere , la disponibilità, le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione in modo che siano garantite le specifiche già descritte in relazione alle diverse attività diagnostiche o interventistiche.

Clinical competence e formazione

La diagnostica per immagini articolata nelle diverse metodologie (RX, ECO, TC, RM, ecc.) comprende l'attività non invasiva, sostanzialmente quasi sempre diagnostica e l'attività invasiva distinta in attività invasiva diagnostica e invasiva terapeutico-interventistica.
Per attività di diagnostica invasiva di norma si intendono le procedure terapeutiche endovascolari, quelle a carico dei reni e delle vie urinarie, del fegato e delle vie biliari, dell'apparato gastroenterico e del sistema bronchiale con esclusione dei prelievi bioptici sotto guida RX, ECO, TC, RM, ecc. o di altre procedure diagnostiche (isterosalpingografia, colangiografia percutanea, urografia transpielostomica, ecc.) che tradizionalmente fanno parte della normale attività di diagnostica non invasiva .

Il neospecialista licenziato dalle Scuole di Specializzazione in Radiologia possiede già una competenza clinica in quanto il regolamento delle scuole prevede l'effettuazione di esami di diagnostica per immagini durante il Corso di Specializzazione.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Attività diagnostica non invasiva

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione e la refertazione di almeno 1500 esami (esami indentificati e contati come da nomenclatore tariffario) per le varie procedure diagnostiche ogni tre anni di presenza in servizio.

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività.

Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi secondo i criteri e le indicazioni previste dall'Educazione Medica Continua.

Attività di radiologia invasiva

Per l'attività invasiva oltre ai requisiti generali sovraspecificati si richiede in particolare che il professionista che operi in autonomia abbia eseguito fin dall'inizio del suo curriculum formativo come primo o secondo operatore almeno 150 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica.

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione di almeno 240 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica, ogni tre anni di effettivo periodo di presenza in servizio.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Le Unità di Radiologia si occupano delle indagini strumentali diagnostiche e terapeutiche con diversi mezzi fisici di formazione delle immagini (radiazioni ionizzanti e non ionizzanti) nei vari distretti corporei valutando:

?? l'appropriatezza delle richieste stesse

?? eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il D.Lgs 187 del 26/5/2000 (attuazione della direttiva 97/43 Euratom).

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista radiologo si attiene:

?? alle norme di buona pratica clinica;

?? alle raccomandazioni delle Società Scientifiche (linee guida, protocolli operativi);

?? ai documenti emanati dal Ministero della Sanità e/o dalla Regione, vedi circolare n.11 del 21.6.2002

?? al manuale di traduzione del documento dell'Unione Europea, Radiation Protection n.118.

Nella gestione delle liste di attesa si deve tenere conto della priorità clinica.

Si deve tenere conto di quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Sanità, protocollo 900-VI/11AG./642 del 17/9/1997 e in particolare, che l'esecuzione di una batteria di indagini preliminari non ha indicazione ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto ad esclusione di particolari situazioni morbose.

Deve essere favorito il confronto e la discussione dei casi clinici nei loro risvolti diagnostici con il medico curante del paziente (specialista o medico della medicina generale).

Il confronto con i clinici si deve estendere anche al riscontro finale clinico-istologico rispetto alle diagnosi radiologiche effettuate.

Indice

Premessa 535
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 536
Acquisizione servizi 543
Clinical competence e formazione 544
Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali 545

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Medicina Fisica e Riabilitazione

Premessa

La riabilitazione è un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona disabile a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale, emozionale, affettivo e relazionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative, pur nell'ambito dei limiti della sua menomazione e delle risorse disponibili. Processo che per le disabilità gravi deve coinvolgere anche la famiglia del disabile e quanti sono a lui vicini.
Le attività di medicina fisica e riabilitazione sono pertanto finalizzate a facilitare il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando le menomazione e le disabilità, per consentire alla persona disabile le maggiori opportunità possibili di inserimento sociale, di partecipazione e conseguentemente la migliore qualità di vita e l'inserimento psico-sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per il successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione.

La medicina fisica e riabilitativa attraverso una presa in carico dei pazienti effettua interventi terapeutici volti a modificare le menomazioni e/o il livello di disabilità, interventi assistenziali volti a mantenere e promuovere le migliori condizioni concesse dalla malattia disabilitante e dalla disabilità, interventi educativi volti a consegnare alla persona disabile e/o alle persone a lei vicine strumenti utili all'accettazione delle disabilità inemendabili e alla sua gestione.

Si definiscono diverse tipologie di struttura che erogano prestazioni di medicina fisica e riabilitativa in regime di degenza ordinaria, day hospital ed in regime ambulatoriale.
Vengono anche erogate prestazioni riabilitative a domicilio del paziente o in strutture autonome nel rispetto di protocolli specifici per le cure domiciliari.

Attività ambulatoriale di medicina fisica e riabilitazione

Le attività ambulatoriali sono articolate in:
1. attività ambulatoriale fisiatrica
2. attività ambulatoriale finalizzata alla erogazione di prestazioni valutative e terapeutiche.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per gli ambulatori dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

ATTIVITÀ AMBULATORIALE FISIATRICA

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

- La superficie del locale adibito ad ambulatorio deve essere non inferiore a m² 12 e deve essere possibile l'accesso a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione;
- lettino ad altezza regolabile e larghezza minima non inferiore a cm 85;
- carrozzina disponibile a necessità (anche in comune con altri ambulatori).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni ambulatorio deve dichiarare la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Deve essere disponibile un infermiere, in riferimento alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e delle modalità organizzative adottate.

Deve essere disponibile personale ausiliario in relazione alla presenza di pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

La cartella ambulatoriale deve contenere quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.
I dati rilevati devono essere disponibili almeno semestralmente.

Di norma è garantito il criterio della continuità della presa in carico del paziente da parte dello stesso medico.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE FINALIZZATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI VALUTATIVE E TERAPEUTICHE

Nell'ambito delle attività ambulatoriali di primo livello vanno distinti:
1. interventi nei confronti di disabilità transitorie e/o minimali quali le artropatie degenerative segmentarie, gli esiti di fratture scheletriche ed esiti di traumatismi vari, tendinopatie, lombalgie, cervicalgie, ecc., che

richiedono un breve programma terapeutico-riabilitativo e sono orientati ad un largo numero di utenti (**Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione**);

2. interventi in disabilità importanti, spesso multiple, con possibili esiti permanenti, che richiedono una presa in carico omnicomprensiva nel lungo termine mediante un "progetto riabilitativo" quali le paralisi, i deficit di coordinazione, ritardi di sviluppo, disordini del linguaggio e della comunicazione, deficit sensoriali, amputazioni, ecc. Tali progetti prevedono di norma molteplici programmi terapeutici realizzabili in una struttura dotata di team multiprofessionale e dove sono disponibili al bisogno interventi di diverse specialità mediche (**Centri ambulatoriali di riabilitazione**).

1) Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

Per le strutture di nuova progettazione, il presidio deve disporre di un'area per lo svolgimento di attività specifiche, con le necessarie separazioni, e garantire un minimo di m^2 6 per posto di cura (box); la superficie complessiva non può essere inferiore a m^2 100, di cui almeno m^2 45 da destinare ad ambiente palestra per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti o per le attività dinamiche; per le strutture esistenti la superficie complessiva non deve essere inferiore a m^2 90. Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di m^2 5.
Nelle strutture esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo dovrà essere di almeno m^2 36.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

?? La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente;
?? impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni presidio deve dichiarare la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Ad integrazione degli strumenti di rilevazione regionali (scheda di rilevazione regionale), devono essere rilevabili nella cartella ambulatoriale la priorità del trattamento e il programma terapeutico.

I dati devono essere rilevati almeno semestralmente.

2) Centri ambulatoriali di riabilitazione

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

Nello specifico devono essere previste:
- area complessiva di almeno m^2 200 articolata in:
  - aree attrezzate per attività di gruppo dinamiche e occupazionali, dalla superficie non inferiore a m^2 100;
  - aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, cardiocircolatorie, terapia fisica e strumentale, manipolazioni, ecc.);
  - area attrezzata per il trattamento dei disturbi cognitivo-simbolici e della comunicazione;
- area di socializzazione.

Qualora sia prevista una piscina i requisiti autorizzativi sono ai sensi della normativa specifica.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente;
- impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

In relazione alla tipologia delle prestazioni erogate devono essere disponibili:
- attrezzature per la valutazione e il trattamento delle varie menomazioni e disabilità di competenza. In particolare devono essere disponibili dispositivi per la valutazione delle diverse tipologie di menomazioni (motorie, cognitive e comportamentali) e disabilità correlate;
- presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;
- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni centro deve dichiarare la tipologia di pazienti presi in carico nonché le attività che vengono erogate anche con riferimento al nomenclatore tariffario.

La costituzione del team deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle attività erogate e le attività erogate devono essere quantificate secondo metodologie e programmi validati.

Devono essere garantite modalità operative interprofessionali.

Devono esistere procedure di valutazione del grado di autonomia (fisica, psichica, capacità di collaborazione, capacità di concedere il consenso informato) della persona nella fase di accesso al servizio e alla dimissione.

Devono comunque essere rilevabili nella cartella ambulatoriale, anche ad integrazione degli strumenti di rilevazione regionali, la priorità del trattamento e la sintesi del progetto riabilitativo: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei, gli obiettivi e i risultati raggiunti.

Deve essere disponibile personale ausiliario in relazione alla presenza di pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

Unità operativa di riabilitazione intensiva

Le Unità Operative di Riabilitazione Intensiva sono dirette alla presa in carico di persone affette da:

?? menomazioni e disabilità recuperabili di natura e gravità tali da rendere necessaria una tutela medica ed interventi di nursing ad elevata specificità nonché interventi valutativi e terapeutici intensivi non erogabili in altra forma;
?? menomazioni e disabilità complesse in grado di avvalersi di competenza medica specialistica fisiatrica e di programmi di riabilitazione intensiva e/o che richiedano la possibilità di interazioni con altre discipline specialistiche;
?? disabilità tale da non poter essere trattata con modalità alternative al ricovero.

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

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

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

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sotto individuati sono dimensionati in riferimento ad una articolazione organizzativa di 20 p.l..

Qualora siano presenti uno o più moduli, i requisiti strutturali e organizzativi sono considerati non come multipli interi ma in proporzione alla tipologia e al volume della casistica e in relazione ai protocolli assistenziali adottati dalle singole strutture.

Qualora si assemblino uno o più moduli gli spazi comuni possono essere considerati non come multipli interi ma in relazione alla tipologia e al volume della casistica.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'area di degenza dalla normativa vigente, devono essere posseduti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

La U.O. di Riabilitazione Intensiva è di norma collocata all'interno di un presidio ospedaliero plurispecialistico o di un presidio ospedaliero di riabilitazione.

Area destinata alla degenza

?? area attrezzata per colloquio ed addestramento familiari (possono essere rispettivamente sostituite dalla sala riunioni di utilizzo del reparto o dalla medicheria);
?? un bagno assistito (almeno ogni 20 p.l.);
?? spazio per il deposito attrezzature, commisurato alle specifiche necessità del reparto (carrozzine, deambulatori, etc.);
?? spazio attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero (soluzione obbligatoria per le nuove strutture);
?? deve essere possibile l'accesso al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore;
?? devono essere assunti tutti i provvedimenti che facilitino la fruibilità degli spazi;
?? i sistemi di chiamata devono essere adatti alle diverse tipologie di disabilità;
?? i tavoli devono avere altezza tale da consentire l'inserimento della carrozzina.

Area destinata alla valutazione

?? un'area complessiva (ambulatori generali e per valutazioni specifiche) non inferiore a m^2 36 e comunque collocata nella struttura.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

?? la superficie complessiva non può essere inferiore a m^2 100, di cui almeno m^2 45 da destinare ad ambiente palestra per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti; per le strutture esistenti la superficie complessiva non deve essere inferiore a m^2 90. Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di m^2 5.
Nelle strutture esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo dovrà essere di almeno m^2 36.
?? ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente nelle vicinanze della palestra.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Area destinata alla degenza

?? letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" e con almeno il 20% della dotazione regolabile in altezza;
?? impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico;
?? 1 sollevatore pazienti elettrico con diverse tipologie di imbragature;
?? sistema pesapersone;
?? ausili antidecubito;
?? dotazione di carrozzine di tipologia e qualità adeguate alle patologie trattate, al numero di posti letto, complete di accessori.

Area destinata alla valutazione
Devono essere presenti attrezzature per la valutazione e l'oggettivazione del dato relativamente alle varie tipologie delle disabilità e delle menomazioni prese in carico.
Devono essere disponibili dispositivi per la valutazione degli esiti.

Attrezzature per il trattamento
?? lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 100 minimi x 200 x 44/85h);
?? letto di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
?? letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile;
?? sollevatore elettrico con diverse tipologie di imbragatura (fasce, amaca standard ed amaca con poggiatesta) in grado di sollevare il paziente dal piano-pavimento;
?? standing ad altezza variabile;
?? dispositivi per BFB(BioFeedBack);
?? presidi e ausili per la deambulazione e la mobilità del paziente;
?? attrezzature per l'area destinata alla socializzazione in modo da garantire un confortevole utilizzo del tempo libero.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere definiti con le strutture invianti protocolli di appropriatezza dei ricoveri, in linea con i requisiti previsti dalla programmazione regionale (documenti Hub & Spoke).

Il team interprofessionale deve essere composto almeno da: medico fisiatra, infermiere, fisioterapista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili l'assistente sociale e lo psicologo.

Per le U.O. che prendono in carico pazienti affetti da disabilità e menomazioni secondarie a patologie neurologiche cerebrali, il team deve comprendere il logopedista.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:
?? valutazione,
?? elaborazione e stesura del progetto riabilitativo,
?? elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi,
?? erogazione del trattamento riabilitativo,
?? educazione e training,
?? mantenere rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente,
?? partecipazione attiva alle riunioni del team,
?? pianificazione della dimissione,
?? educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse disponibili nel lungo periodo.

Deve essere individuato, adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Emilia Romagna.

L'U.O. di Medicina Fisica e Riabilitazione deve prevedere momenti di formazione ed educazione nei confronti degli utenti e loro familiari, degli operatori dei servizi sociali. I pazienti e loro familiari devono essere informati delle procedure relative alla tutela dei diritti e all'utilizzo dei diversi benefici previsti dalla normativa.

Devono esistere procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari.

Devono esistere procedure di attivazione dei servizi sociali.

La valutazione iniziale deve essere riportata sulla cartella clinica.

La cartella clinica, costruita tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali deve contenere, quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. l24/98), documentati nella cartella clinica, alla cui redazione collaborano i componenti del team interprofessionale ciascuno per le proprie competenze.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.
Ai fini di una confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

Personale

La dotazione di personale tecnico - assistenziale deve essere idonea a garantire la realizzazione del progetto individuale e del progetto riabilitativo di struttura, secondo quanto previsto dalla definizione di riabilitazione intensiva (Piano Sanitario Regionale 98-2001).
Per garantire i livelli minimi di sicurezza, devono essere presenti nell'U.O. (commisurato ad un numero orientativo di 20 p.l.) almeno due operatori (infermieri/OTA) h 24, 7 giorni su 7 .La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne dei giorni feriali per almeno 9 ore. Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, anche condivisa con altre U.O., secondo modalità da definirsi a livello aziendale.

Unità operative di riabilitazione specificatamente destinate al trattamento di esiti di patologie ortopediche, pneumologiche e cardiologiche (Cod.Struttura 56)

I moderni orientamenti di organizzazione sanitaria prevedono il superamento della rieducazione di organo, in quanto questa viene collocata come articolazione specifica delle unità operative di Medicina Riabilitativa. Gran parte del bisogno specifico espresso dalle suddette patologie di organo può essere soddisfatto mediante interventi di riabilitazione estensiva, tuttavia si prende atto che sussistono nel sistema regionale delle cure alcune situazioni orientate al trattamento di disabilità secondarie a patologie d'organo, in particolare di natura ortopedica – traumatologica, cardiologica e respiratoria.

RIABILITAZIONE ORTOPEDICA

Fatti salvi i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di livello autorizzativo, per l'accreditamento deve essere fatto riferimento ai requisiti dell'U.O. di riabilitazione intensiva applicabili.

RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA

Si intende per riabilitazione cardiologica un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni e delle disabilità riportate e lo sviluppo delle attività residue, secondarie ad un evento patologico cardiaco, la sue conseguenze, complicanze, recidive.

Allo stato attuale si considerano prioritari ed elettivi gli interventi riabilitativi post cardiochirurgici, per i quali esiste un generale consenso fra i professionisti, anche nel contesto di quanto chiaramente specificato nel documento sull'Accreditamento delle Cardiochirurgie, ove viene definito il principio che la struttura cardiologica che ha avviato l'iter diagnostico terapeutico si deve far carico del percorso post operatorio.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le strutture che erogano prestazioni di riabilitazione cardiologica in regime di degenza devono avere le caratteristiche strutturali previste per la degenza di riabilitazione intensiva.

Deve essere garantita la disponibilità, correlata al bisogno, delle seguenti attrezzature.

Attrezzature per la valutazione
sistema Holter - ECG e Holter pressione, ergometria, ecocardiografia (disponibile), ECG.

Attrezzature per il trattamento
Sistema telemetrico ECG, ossimetri, bracciale a pressione, frequenzimetri, cicloergometri e/o tapis roulant, pompe a infusione, attrezzature usuali della palestra di cinesiologia, letti per rieducazione funzionale respiratoria, attrezzatura per il drenaggio bronchiale.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I pazienti eleggibili alle varie modalità devono essere identificati attraverso una corretta valutazione del rischio cardiologico (basata su Linee Guida nazionali ed internazionali), secondo criteri di provata efficacia.

I pazienti da avviare alla riabilitazione cardiologica devono essere preventivamente sottoposti a selezione tramite una stima del rischio all'attività riabilitativa.

Per quanto riguarda il paziente infartuato, l'attività di riabilitazione andrà riservata a pazienti opportunamente selezionati e definiti da specifici protocolli.

Durante l'attività riabilitativa deve esistere un sistema di monitoraggio delle possibili complicanze.

Le professionalità necessarie sono il cardiologo, il fisiatra, il fisioterapista, l'infermiere, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale, il dietologo/il dietista.

Il personale della riabilitazione opera all'interno del progetto riabilitativo, che è coordinato dal medico fisiatra.

Il team riabilitativo svolge le funzioni di:

?? definire il progetto riabilitativo individuale che comprende:
   - definizione del responsabile del progetto;
   - quantificazione della disabilità totale;
   - definizione dei risultati desiderati con interventi educativi, rieducativi e riabilitativi rivolti al paziente e ai suoi familiari;
   - conferma delle potenzialità residue;
   - reinserimento sociale;

?? provvedere alla formulazione di programmi di intervento, per i singoli fattori di rischio, di condizionamento all'attività fisica, di rieducazione funzionale (ADL primarie e secondarie, attività lavorative, sessuali, ecc.).

Devono essere documentate le prestazioni erogate e devono essere formulati programmi specifici per il paziente cardioperato e per il paziente affetto da infarto.

Deve essere garantita la presa in carico tempestiva del cardioperato, programmando per tempo il percorso e facendo riferimento al giorno dell'intervento chirurgico.

Devono esistere procedure specifiche per la presa in carico, la valutazione e la restituzione del paziente al proprio ambiente di vita.

Si richiedono inoltre procedure di integrazione delle competenze cardiologiche e fisiatriche.

RIABILITAZIONE RESPIRATORIA

Si intende per riabilitazione respiratoria un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni d'organo e disabilità secondarie a patologia polmonare.
Le attività di riabilitazione respiratoria possono essere erogate in regime di degenza ordinaria, di day hospital, ambulatoriale e domiciliare nei confronti di pazienti eleggibili attraverso una corretta valutazione secondo modalità condivise e criteri di provata efficacia.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le strutture che erogano prestazioni di riabilitazione respiratoria in regime di degenza devono avere le caratteristiche strutturali previste per la degenza fisiatrica; in particolare deve essere disponibile la funzione di terapia intensiva respiratoria all'interno della struttura di ricovero.

Deve essere garantita la disponibilità, correlata al bisogno, delle seguenti attrezzature.

Attrezzature per la valutazione
?? saturimetro
?? spirometro-analizzatore gas espirati
?? monitoraggio transcutaneo $PtcO_2$
?? $PtcCO_2$
?? ECG
?? ergometria
?? Emogasanalisi.

Attrezzature per il trattamento
?? sollevatore
?? apparecchi per ventilazione meccanica non invasiva
?? sistema di broncoaspirazione
?? ossimetria dotata di frequenzimetro
?? apparecchi portatili per O_2 terapia.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La struttura riabilitativa deve:
?? definire il progetto riabilitativo individuale che comprende:
  ?? individuazione del responsabile del progetto;
  ?? individuazione dei responsabili dei singoli programmi di rieducazione;
  ?? quantificazione della disabilità globale;
  ?? definizione dei risultati desiderati con interventi educativi, rieducativi e riabilitativi rivolti al paziente e ai suoi familiari;
  ?? reinserimento sociale;
  ?? valutazione dell'outcome globale;
?? provvedere alla formulazione di programmi specifici di intervento relativi alla disabilità in esame; documentare le prestazioni erogate ed elaborare programmi specifici per i pazienti con sindromi restrittive e per quelli con sindromi ostruttive.

Le professionalità necessarie sono il fisiatra, il pneumologo, il fisioterapista, l'infermiere, l'operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale, il dietologo/il dietista.

Il personale della struttura opera secondo le indicazioni congiunte del medico fisiatra e del pneumologo, secondo progetti e programmi condivisi; il personale della riabilitazione è coordinato dal medico fisiatra.

Devono esistere procedure specifiche per una attenta selezione dei pazienti, per la presa in carico, la valutazione e la restituzione del paziente al proprio ambiente di vita.

DH RIABILITATIVO

Fatti salvi i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di livello autorizzativo, per l'accreditamento deve essere fatto riferimento ai requisiti del Day Hospital applicabili.

Alte specialità riabilitative

L'art. 5 della L. 23 ottobre 1985 n. 595 definisce di alta specialità le attività di diagnosi, cura e riabilitazione che richiedono un particolare impegno di qualificazione, mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato.
Le Alte Specialità Riabilitative, da inquadrarsi nel III livello, svolgono le seguenti funzioni:

?? ricovero di soggetti affetti da gravi disabilità di competenza, sulla base di specifici criteri di accesso e di collegamento con le strutture di II e I livello del territorio dove vive il disabile;
?? ricovero per rivalutazione o per interventi terapeutici di breve durata e di alta specialità su richiesta dei centri di II e I livello;
?? consulenza e valutazioni per predisporre, adattare, verificare il progetto riabilitativo individuale predisposto su richiesta dei centri di II e I livello.

Le Alte Specialità, i cui requisiti specifici vengono di seguito individuati, sono:

a) per il trattamento dei gravi traumatizzati cranio-encefalici e di altre gravi cerebrolesioni acquisite: l'**Unità per le Gravi Cerebrolesioni (UGC)**;
b) per il trattamento delle gravi disabilità in età evolutiva: l'**Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGEE)**.

Le Alte Specialità costituiscono centri a valenza sovraziendale e/o regionale e sono strettamente integrati funzionalmente con la rete complessiva dei servizi sanitari di riabilitazione di II e I livello con i quali dovranno raccordarsi per seguire il disabile nel proprio territorio di vita garantendo il completamento del percorso riabilitativo secondo programmi ben definiti e vincolanti.
La struttura di tipo A deve essere strettamente raccordata, sulla base di protocolli condivisi, con le strutture afferenti al sistema dell'emergenza/urgenza sanitaria individuati sul territorio, con il 'SIAT' e/o con i 'Trauma Center', al fine di fornire la propria consulenza immediatamente dopo il trauma e durante le eventuali fasi di ricovero in rianimazione, neurochirurgia, ortopedia, nonché garantire un tempestivo accoglimento del soggetto neuroleso, secondo le modalità indicate per il "trauma center" pubblicate con Delibera della Giunta Regionale 22 luglio 2000, n.1267.
L'U.O. garantisce quindi l'intervento delle competenze riabilitative fin dalle prime ore dall'insorgenza dell'evento lesivo attraverso una corretta impostazione del progetto riabilitativo individuale ed assicurano un intervento tempestivo multiprofessionale e multidisciplinare durante la degenza presso l'area funzionale dell'emergenza.

Unità per le gravi cerebrolesioni

L'Unità per la riabilitazione delle Gravi Cerebrolesioni (UGC) è deputata alla presa in carico dei pazienti affetti dagli esiti di gravi traumatismi cranioencefalici ed altre gravi cerebrolesioni acquisite come i comi post-anossici, gravi emorragie secondarie a malformazioni vascolari, caratterizzati nella loro evoluzione clinica da un periodo di coma più o meno protratto e dal coesistere di gravi menomazioni fisiche, cognitive e comportamentali, che determinano disabilità multiple e complesse. Sono pertanto esclusi gli esiti di stroke ischemici e di cerebropatie degenerative.

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono dimensionati in riferimento all'articolazione organizzativa di 25 p.l..

Aree di attività:
?? valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
?? rieducazione delle menomazioni motorie;
?? rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
?? rieducazione respiratoria;
?? rieducazione cardiologica;
?? rieducazione vescico-sfinterica;
?? rieducazione gastroenterologica
?? rieducazione vascolare;
?? terapia fisica strumentale;
?? rieducazione della comunicazione;
?? rieducazione delle funzioni cognitive;
?? rieducazione dei disordini comportamentali;
?? assistenza psicologica;
?? attività protesica ed ortesica;
?? terapia occupazionale;
?? gestione delle problematiche internistiche;
?? educazione ed addestramento del disabile e dei sui familiari;
?? assistenza sociale.

L'Unità per le Gravi Cerebrolesioni deve essere inserita in un percorso di connessione con strutture per emergenza–urgenza secondo i riferimenti della programmazione regionale.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti previsti per l'U.O. di Riabilitazione Intensiva devono essere previsti:

Area destinata alla degenza
?? almeno 2 posti letto dotati di monitoraggio intensivo delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica destinati ai pazienti recentemente trasferiti dalle unità di cure intensive che possono avere necessità o per situazioni di possibile aggravamento;

?? due bagni assistiti di cui almeno uno dotato di ampia vasca per immersione totale del paziente in posizione supina.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

?? almeno un ambiente per trattamento e valutazione dei pazienti con gravi disordini della responsività ubicato in modo tale da poter avere rapida disponibilità di assistenza delle funzioni vitali di base;
?? ambiente predisponibile per l'accoglienza di pazienti con gravi disordini comportamentali.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Degenza

?? letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" di cui almeno il 50% della dotazione deve essere regolabile in altezza;
?? sistemi di broncoaspirazione, di cui almeno uno mobile;
?? almeno 4 sollevatori elettrici per pazienti con diverse tipologie di imbragatura, di cui almeno uno con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento;
?? attrezzature per la movimentazione sicura del paziente negli spazi di degenza e il trasporto nelle palestre di riabilitazione;
?? 1 carrozzina per p.l. , parte standard con ruote grandi posteriori (dimensioni varie) e parte a schienale alto reclinabile con appoggiatesta (dimensioni varie);
?? almeno 2 carrozzine elettriche di differente foggia e comandi diversi;
?? 1 sistema pesapersone disabile;
?? 2 ventilatori a supporto della funzione respiratoria cronicamente compromessa.

Attrezzature per la valutazione

?? dispositivi per valutazioni dinamometriche;
?? sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle abilità motorie;
?? sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle funzioni cognitive;
?? almeno 2 apparecchi per saturimetria transcutanea.

Attrezzature per il trattamento

?? lettini per rieducazione motoria a diversa altezza (cm 100 minimi x 200 x 44/85h), di cui almeno due ad altezza regolabile;
?? almeno 2 letti di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
?? almeno 4 letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile;
?? 4 standing ad altezza variabile;
?? 1 pedana stabilometrica;
?? dinamometri;
?? dispositivi per BioFeedBack.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'Unità Operativa deve garantire l'accoglienza di non meno di 40 nuovi casi acuti l'anno.

Il team interprofessionale deve comprendere almeno: fisiatra, fisioterapista, infermiere, logopedista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale e l'educatore professionale.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:
- attività di valutazione del paziente che deve includere:
  - bilancio medico-internistico
  - bilancio delle menomazioni disabilitanti:
    - fisiche
    - cognitive
    - comportamentali
  - bilancio di disabilità
  - bilancio della qualità di vita
- elaborazione e stesura del progetto riabilitativo
- elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi
- erogazione del trattamento riabilitativo
- educazione e training
- mantenere rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente
- partecipazione attiva alle riunioni del team
- pianificazione della dimissione
- supporto per l'adattamento della disabilità inemendabile al paziente e alle persone di riferimento
- educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse finanziarie disponibili nel lungo periodo.

Deve essere individuato adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Emilia-Romagna.
Devono esistere procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari.

Devono essere definiti i criteri di accesso per l'accoglienza prioritaria in rapporto alla tipologia del bisogno (acuzie ed elezione).

Devono esistere procedure specifiche di accoglimento condivise con le strutture dell'Emergenza-Urgenza e con la Terapia Intensiva, la Rianimazione, la Neurochirurgia.

La valutazione iniziale deve essere riportata sulla cartella clinica.

La cartella clinica, costruita tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali deve contenere, quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Il Nursing infermieristico dedicato nell'arco delle 24 ore deve comprendere:
- gestione dei programmi di nutrizione parenterale ed enterale;

?? gestione delle tracheostomie e collaborazione ai programmi di rieducazione respiratoria;
?? prevenzione e trattamento dei secondarismi;
?? promozione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana.

Gli interventi educativi e formativi, svolti dall'équipe multiprofessionale, devono essere documentati e devono comprendere:
?? colloqui informativi periodici con il paziente e/o i familiari;
?? coinvolgimento del paziente e/o dei familiari nella elaborazione e aggiornamento del progetto e programma riabilitativo;
?? addestramento del paziente e/o dei familiari alla gestione dei problemi disabilitanti e all'uso di protesi, ortesi ed ausili tecnici;
?? informazione e consulenza al Medico di Medicina Generale e ad altri operatori sanitari che saranno coinvolti nella gestione del paziente alla dimissione;
?? informazione e consulenza ad operatori sociali, insegnanti, colleghi di lavoro e a chiunque sia coinvolto nella gestione delle problematiche disabilitanti e dell'handicap del paziente;
?? partecipazione a programmi di prevenzione degli incidenti stradali e sul lavoro.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini della confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

La UGC deve dotarsi di un sistema informativo utile al monitoraggio delle attività, basato su indicatori relativi al processo e agli esiti degli interventi effettuati.

Personale

La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia ed ai volumi di attività espletata.
Si ritiene, per garantire la sicurezza del paziente, che debbano essere presenti nel reparto 2 infermieri h 24, 7giorni su 7.
La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne per almeno 9 ore.
Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, con modalità da definirsi a livello aziendale.

Area semintensiva ad alta valenza riabilitativa

L'area semintensiva ad alta valenza riabilitativa è deputata alla assistenza ed al trattamento di pazienti affetti da gravi cerebrolesioni, nella fase di completamento dei trattamenti rianimatori, e prima dell'inizio dei programmi riabilitativi di tipo intensivo.

L'Unità di semintensiva ad alta valenza riabilitativa può essere collocata all'interno dell'U.O. Riabilitativa o in seno all'Unità di Rianimazione e Terapia Intensiva. Tale area deve garantire il monitoraggio specifico di una terapia semintensiva, associato a specifiche attività riabilitative ed attrezzato in modo da accogliere i familiari per più ore nella giornata (i genitori in caso di minore).

I pazienti accolti in quest'area:
?? necessitano ancora di monitoraggio e di interventi rianimatori, seppure con impegno assistenziale e terapeutico inferiore rispetto alla fase acuta, o sono ancora ad elevato rischio di insufficienza d'organo a livello extracerebrale;
?? possono beneficiare di un trattamento riabilitativo strutturato rivolto, oltre che alla prevenzione delle complicanze da immobilità, al recupero di alcune funzioni vitali di base (rieducazione respiratoria, rieducazione alla deglutizione, facilitazione al recupero della responsività e dell'orientamento, rieducazione ad attività elementari di cura di sé), che non è possibile effettuare nei normali ambienti di cure intensive;
?? possono beneficiare di un contatto più prolungato ed assiduo con persone significative del proprio ambiente di vita (famigliari ed amici), che non è possibile realizzare nei normali ambienti di cure intensive.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Per l'area semintensiva ad alta valenza riabilitativa si prevedono:
?? 6 posti-letto (4 posti-letto per le strutture esistenti), possono essere distribuiti in stanze ad 1-2 posti letto (va prevista una stanza con un letto per il genitore di minore)
?? 15 mq/posto-letto

Devono essere previsti:
?? superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi
?? ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti
?? pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia
?? uno spazio dedicato al colloquio con i famigliari e riunioni (anche in comune con la UO di Medicina Riabilitativa o di Rianimazione)

Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica.

Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre alle attrezzature previste per le strutture di Terapia semintensiva, deve essere prevista ogni altra attrezzatura utile all'espletamento dei programmi riabilitativi.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione)

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista 8-20, 7 giorni su 7 e la pronta disponibilità di un medico specialista nelle ore notturne.
Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Deve essere previsto 1 infermiere ogni 4 pl.

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Semintensiva:
?? gestione materiale assistenza respiratoria
?? allergia al lattice
?? gestione del paziente in ventilazione
?? prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
?? utilizzo antibiotici
?? prevenzione lesioni da decubito
?? analgesia e sedazione
?? ammissione/dimissione pazienti
?? valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
?? alimentazione artificiale.

Deve essere garantito il trattamento riabilitativo per le attività statiche in rapporto alla tipologia delle prestazioni da erogare.

Set minimo della cartella Terapia Seminitensiva

All'ingresso

?? Dati anagrafici
?? Dati antropometrici
?? Provenienza

?? Diagnosi
?? Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
?? Anamnesi
?? Obiettività
?? Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
?? Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

?? Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
?? Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
?? Evoluzione clinica
?? Evoluzione di score di gravità generali e mirati
?? Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Unità per le gravi disabilità in età evolutiva

L'Unità per la riabilitazione delle Gravi Disabilità dell'Età Evolutiva (UDGEE) è espressamente destinata ad affrontare i complessi problemi diagnostici, valutativi e rieducativi degli esiti di patologie motorie e cognitive congenite, connatali od acquisite dell'età evolutiva.

Aree di attività
?? valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
?? rieducazione delle menomazioni motorie;
?? rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
?? rieducazione respiratoria;
?? rieducazione vescico-sfinterica;
?? terapia fisica strumentale;
?? rieducazione della comunicazione e della deglutizione;
?? rieducazione delle funzioni cognitive;
?? rieducazione dei disordini comportamentali e cognitivi connessi alle disabilità motorie;
?? assistenza psicologica;
?? attività protesica ed ortesica;
?? terapia occupazionale;
?? gestione delle problematiche internistiche;
?? gestione delle problematiche di chirurgia funzionale;
?? educazione ed addestramento del disabile e dei sui familiari;
?? assistenza sociale.

L'UDGEE deve essere attivata in connessione con un presidio ospedaliero.

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono dimensionati in riferimento all'articolazione organizzativa di 10 p.l..

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente previsti per l'area di degenza devono essere previsti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Area destinata alla degenza.
Oltre ai requisiti previsti per l'area di degenza dell'U.O. di Riabilitazione Intensiva devono essere previsti:
?? camere a 2 posti letto, di cui uno per l'accompagnatore;
?? almeno 2 posti letto dotati di monitoraggio intensivo delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica destinati ai pazienti recentemente trasferiti dalle unità di cure intensive che possono avere necessità o per situazioni di possibile aggravamento;
?? un bagno assistito dotato di ampia vasca per immersione totale del paziente in posizione supina;
?? una sala medicazioni attrezzata anche per la piccola chirurgia (compresa lampada scialitica su stativo), dotata di gas medicali e sistema di aspirazione;

?? sala gessi dotata di gas medicali e sistema di aspirazione;
?? area/spazio per il montaggio audiovisivi.

Area destinata alla valutazione:
?? spazi dedicati all'espletamento delle funzioni elencate nelle aree di attività, comunque non inferiori a m^2 36 e collocati nella struttura; almeno una stanza dovrà essere attrezzata con specchi unidirezionali.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione
?? spazio multifunzionale per attività dinamiche e/o di gruppo di non meno di m^2 36;
?? spazi per attività statiche o individuali, attrezzate in rapporto alla tipologia dell'intervento (secondo le aree di attività elencate), articolati in non meno di 3 locali distinti per non meno di m^2 36;
?? ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente nelle vicinanze della palestra;
?? deve essere possibile l'accesso al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore;
?? oltre al rispetto dei requisiti inerenti al superamento delle barriere architettoniche all'interno delle U.O. devono essere assunti tutti i provvedimenti che consentano la fruibilità degli spazi.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Degenza
?? letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" di cui almeno il 20% della dotazione deve essere regolabile in altezza;
?? disponibilità di materassi antidecubito di differenti tipologie, in rapporto alle necessità e comunque non inferiore al 50% dei posti letto;
?? sistemi di broncoaspirazione, di cui almeno uno mobile;
?? almeno 1 sollevatore elettrico per pazienti con diverse tipologie di imbragature, di cui almeno uno con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento;
?? attrezzature per la movimentazione sicura del paziente negli spazi di degenza e il trasporto nelle palestre di riabilitazione;
?? almeno 2 carrozzine con schienale alto regolabile e con sistema postura.

Attrezzature per la valutazione
?? 1 podoscopio;
?? dispositivi per valutazioni dinamometriche;
?? sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle abilità motorie;
?? sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle funzioni cognitive;
?? almeno 2 apparecchi per saturimetria transcutanea.

Attrezzature per il trattamento
?? lettini per rieducazione motoria a diversa altezza (cm 100 minimi x 200 x 44/85h), di cui almeno due ad altezza regolabile;
?? almeno 2 letti di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
?? piani di statica;
?? 4 standing ad altezza variabile;
?? 1 pedana stabilometrica;
?? dinamometri;

?? dispositivi per BioFeedBack.

Impianti speciali
?? impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'Unità Operativa deve garantire l'accoglienza di non meno di 150 casi sottoposti a chirurgia funzionale all'anno.

Il team interprofessionale deve comprendere almeno: fisiatra, fisioterapista, infermiere, logopedista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili l'assistente sociale e lo psicologo.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:
?? attività di valutazione del paziente che deve includere:
    ?? bilancio medico-internistico
    ?? bilancio menomazioni disabilitanti:
        ✍ fisiche
        ✍ cognitive
        ✍ comportamentali
    ?? bilancio di disabilità
    ?? bilancio della qualità di vita
?? elaborazione, realizzazione e valutazione del progetto riabilitativo;
?? pianificazione della restituzione del paziente alle strutture e/o servizi della rete regionale;
?? mantenere rapporti funzionali con la rete integrata dei servizi sanitari regionali destinati all'infanzia;
?? supporto per l'adattamento alla disabilità inemendabile al paziente e alle persone di riferimento.

Devono essere definiti i criteri di accesso per l'accoglienza prioritaria in rapporto alla tipologia del bisogno (acuzie ed elezione).

Devono esistere procedure specifiche di accoglimento condivise con la rete dei servizi territoriali.

La valutazione iniziale deve includere almeno:
?? diagnosi della patologia e/o delle condizioni che richiedono l'intervento riabilitativo;
?? valutazione delle menomazioni;
?? valutazione delle abilità residue e delle limitazioni funzionali;
?? valutazione obiettivi dall'intervento riabilitativo.
Tale valutazione deve essere riportata sulla cartella clinica.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Il Nursing infermieristico dedicato nell'arco delle 24 ore deve comprendere:
?? gestione dei programmi di nutrizione parenterale ed enterale;
?? gestione delle tracheostomie e collaborazione ai programmi di rieducazione respiratoria;
?? gestione e trattamento dei secondarismi;
?? promozione dell'autonomia nelle ADL primarie (attività della vita quotidiana).

Deve essere individuato adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Emilia-Romagna

Gli interventi educativi e formativi, svolti dall'équipe multiprofessionale, devono essere documentati e devono comprendere:
?? colloqui informativi periodici con il paziente e/o i familiari;
?? coinvolgimento del paziente e/o dei familiari nella elaborazione e aggiornamento del progetto e programma riabilitativo;
?? addestramento del paziente e/o dei familiari alla gestione dei problemi disabilitanti e all'uso di protesi, ortesi ed ausili tecnici;
?? informazione e consulenza al Pediatra di Base, al Medico di Medicina Generale, ai servizi di Medicina Riabilitativa di I e II livello che si prenderanno carico del paziente e ad altri operatori sanitari che saranno coinvolti nella gestione del paziente alla dimissione;
?? informazione e consulenza a operatori sociali, insegnanti, colleghi di lavoro e a chiunque possa essere coinvolto nella gestione delle problematiche disabilitanti e dell'handicap del paziente.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini della valutazione dei risultati devono essere utilizzate scale che permettano un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

L'UGDEE deve dotarsi di un sistema informativo utile al monitoraggio delle attività, basato su indicatori relativi al processo e agli esiti degli interventi effettuati.

Personale

La dotazione del personale adeguata alla tipologia e al volume delle attività erogate.
La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne dei giorni feriali per almeno 9 ore.
Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, con modalità da definirsi a livello aziendale.

Acquisizione servizi

?? *Per tutte le attività devono essere disponibili:*

Laboratorio di Analisi chimico cliniche e Radiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio e la Radiologia (convenzionale, comprensiva di ecografia, TAC e RMN) di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta .

Cardiologia

Tra le consulenze disponibili, secondo le specifiche necessità in riferimento alle aree di attività, la consulenza cardiologica deve essere considerata requisito essenziale.

?? *Per l'UGC Devono essere garantite le competenze specialistiche per le seguenti attività:*

rianimazione e terapia intensiva, urodinamica, neurochirurgia, otorinolaringoiatria, oculistica, gastroenterologia (alla quale poter ricorrere anche per servizi di endoscopia gastroenterologica, impianti o revisioni di PEG, ecc.), chirurgia generale, medicina generale, endocrinologia, psichiatria, chirurgia maxillofacciale, ortopedia e traumatologia.
Deve essere disponibile di un sistema di valutazione neurofisiopatologica (es. Elettromiografia, Elettroencefalografia, Potenziali Evocati Somatosensoriali, valutazione spasticità, ecc.).

Deve essere garantita la funzione laboratorio ortopedico protesico/ortesico per la progettazione, realizzazione, adattamento di ausili.

Deve inoltre essere disponibile la consulenza infettivologica secondo le specifiche necessità.

?? *Per l'UDGEE Devono essere garantite le competenze specialistiche per le seguenti attività:*

anestesia, rianimazione e terapia intensiva, patologia neonatale, ortopedia con modulo specificamente orientato agli interventi correttivi nelle disabilità infantili, neurochirurgia, pediatria, neurologia (per la valutazione neurofisiopatologica), otorinolaringoiatria, oculistica, gastroenterologia (alla quale poter ricorrere anche per servizi di endoscopia gastroenterologica, impianti o revisioni di PEG, ecc), otorinolaringoiatria, chirurgia generale, medicina generale, chirurgia infantile con funzione di urologia pediatrica, neuropsichiatria infantile.

I servizi di supporto necessari alla UGDEE sono i seguenti:

? ? neurofisiologia clinica, elettroencefalografia,potenziali tronco encefalici, potenziali evocati acustici, visivi, somatosensoriali;
? ? attività di raccolta intraoperatoria del sangue;
? ? attività di laboratorio di istochimica e anatomia patologica specializzati nella valutazione delle patologia neuromuscolari.

Devono inoltre essere disponibili consulenze/servizi secondo le specifiche necessità, in riferimento alle aree di attività; in particolare:
? ? traumatologia;
? ? pneumologia.

Clinical competence e formazione

La Medicina Fisica e Riabilitativa si caratterizza con un approccio d'intervento multiprofessionale che richiede la necessità di operare con modalità interprofessionali nella predisposizione e gestione del percorso paziente, prendendolo in carico globalmente.
La Clinical Competence richiede pertanto competenze di tipo: relazionale, professionale e gestionale.

La Clinical Competence deve essere condivisa da tutti gli operatori della struttura organizzativa.

Gli operatori del team interprofessionale devono essere in grado di coniugare la competenza professionale con attitudini di empatia e capacità relazionali. A tal fine deve essere pertanto prevista una verifica all'ingresso delle conoscenze, capacità ed attitudini del personale. Tali verifiche devono essere proseguite nel tempo anche con uno specifico supporto formativo.

Devono essere previste attività di prevenzione del burn-out anche tramite sedute di supervisione.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

I Direttori di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici devono effettuare una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Dovranno essere inoltre effettuate verifiche sistematiche dell'attività mediante audit clinico-assistenziali e confronti sui parametri concordati a livello regionale e locale.

Per la realizzazione dell'attività clinico-assistenziale dovranno essere assunte linee-guida riconosciute e validate e sviluppati protocolli e procedure verificabili e aggiornati.

COMPETENZE SINGOLI PROFESSIONISTI

Medici

Sono richieste al Medico che opera in tali strutture organizzative le seguenti competenze, attività e prestazioni minime:
Devono essere in grado di predisporre e condurre progetti riabilitativi individuali di riabilitazione intensiva in soggetti affetti da menomazioni e disabilità secondarie a danni neurologici, ortopedici, traumatologici, reumatologici, pneumologici, cardiologici, oncologici.
Devono essere in grado di predisporre e condurre progetti riabilitativi individuali di riabilitazione estensiva in soggetti affetti da menomazioni e disabilità secondarie a danni neurologici, ortopedici, traumatologici, reumatologici, pneumologici, cardiologici, oncologici.
In particolare devono essere in grado di predisporre e realizzare progetti e programmi riabilitativi nei confronti di
- soggetti affetti dalle seguenti menomazioni delle funzioni e strutture corporee (ICF-OMS, 2001):
    - Funzioni corporee:
    - Funzioni mentali
    - Funzioni sensoriali e dolore
    - Funzioni della voce e dell'eloquio
    - Funzioni dei sistemi cardio-vascolare, ematologico, immunologico e dell'apparato respiratorio

Funzioni dell'apparato digerente e dei sistemi metabolico ed endocrino
Funzioni genitourinarie e riproduttive
Funzioni neuro-muscolo-scheletriche e correlate al movimento
Funzioni della cute e delle strutture correlate
Strutture corporee
Strutture del sistema nervoso
Occhio, orecchio e strutture correlate
Strutture coinvolte nella voce e nell'eloquio
Strutture dei sistemi cardio-vascolare, immunologico e dell'apparato respiratorio
Strutture correlate all'apparato digerente ed ai sistemi metabolico ed endocrino
Strutture correlate ai sistemi genitourinario e riproduttivo
Strutture correlate al movimento
Cute e strutture correlate

- soggetti affetti dalle seguenti restrizioni delle attività e della partecipazione (ICF-OMS, 2001):
  Apprendimento e applicazione delle conoscenze
  Compiti e richieste generali
  Comunicazione
  Mobilità
  Cura della propria persona
  Vita domestica
  Interazioni e relazioni interpersonali
  Aree di vita principali
  Vita sociale e di comunità

Devono essere in grado di interpretare ed utilizzare nella progettazione riabilitativa valutazioni strumentali di imagining, dinamometriche, cinematiche, neurofisiologiche e neuropsicologiche.
Devono essere in grado di condurre il team interprofessionale.
Devono dimostrare capacità di una corretta gestione della documentazione clinica e, in particolare, della cartella integrata.
Devono conoscere e essere in grado di utilizzare correttamente le principali scale di valutazione della menomazione delle disabilità e dell'handicap.
Devono essere in grado di prescrivere correttamente la terapia fisica strumentale e le diverse tecniche di rieducazione motoria.
Devono essere in grado di prescrivere ed utilizzare correttamente protesi, ortesi ed ausili tecnologici.
Devono essere in grado di svolgere adeguata informazione agli utenti.
Devono essere in grado di valutare i "fattori ambientali", così come individuati nell'ICF, nell'ambito del progetto e dei programmi riabilitativi individuali.
Devono essere in grado di predisporre il percorso riabilitativo post-dimissione.

Personale infermieristico

L'infermiere e l'OSS devono essere in possesso delle competenze tecnico-assistenziali e professionale specifiche per identificare le necessità assistenziali correlate, oltre che alla malattia disabilitante e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari. Devono improntare la propria attività al raggiungimento della maggiore autonomia possibile da parte del paziente e delle persone a lui vicine.

L'infermiere e l'OSS devono attivamente collaborare alla predisposizione e realizzazione del progetto riabilitativo individuale dei singoli utenti e realizzare, per quanto di competenza, i programmi a lui affidati con modalità interprofessionali.

Personale tecnico della riabilitazione (fisioterapista, logopedista, terapista occupazionale, educatore professionale, tecnico ortopedico,..)

Il personale tecnico specifico della riabilitazione deve essere in possesso delle competenze tecnico-professionali specifiche per identificare le necessità d'intervento correlate, oltre che alla malattia disabilitante e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari. Devono improntare la propria attività al raggiungimento della maggiore autonomia funzionale possibile da parte del paziente e delle persone a lui vicine.
Il personale tecnico della riabilitazione deve attivamente collaborare alla predisposizione e realizzazione del progetto riabilitativo individuale dei singoli utenti e realizzare, per quanto di competenza, i programmi a lui affidati con modalità interprofessionali.

Assistenza psicologica

Lo psicologo operante in strutture organizzative di Medicina Fisica e Riabilitativa deve documentare una formazione e una competenza specifica nel campo della riabilitazione.

Assistenza sociale

Deve essere documentata la competenza relativa a funzioni di segretariato sociale ed al mondo dell'handicap.

RIABILITAZIONE D'ORGANO

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti dei pazienti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di misura validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini di una confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

La relazione scritta redatta per ogni paziente alla dimissione deve includere:
?? chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata ad un medico o ad un servizio che riceverà in carico l'utente;
?? specifiche raccomandazioni per tutte le diverse tipologie di operatori che potranno interagire successivamente con l'utente;
?? indicazioni di supporto alla famiglia.

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:
?? numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti che raggiungono gli obiettivi previsti alla dimissione (efficacia);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia).

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Indicatori di Riabilitazione Intensiva

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:
?? numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
?? incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia).

Indicatori Riabilitazione Cardiologica

È necessario che la struttura di riabilitazione cardiologica valuti il risultato delle proprie attività in termini di:

?? numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
?? incidenza delle complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiaco (appropriatezza);
?? % dei decessi intercorsi con follow up a 6 mesi (indicatore di risultato)
?? valutazione della qualità di vita attraverso l'utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ) (efficacia).

Indicatori Riabilitazione Respiratoria

E' necessario che la struttura di riabilitazione respiratoria valuti il risultato delle proprie attività in termini di.
?? numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
?? incidenza delle complicanze infettive e dello scompenso cardio-respiratorio (efficacia).
?? valutazione della qualità di vita attraverso l'utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ) (efficacia).

Indicatori UGC

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori.
?? numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
?? numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia);
?? incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia);
?? percentuale dei pazienti che riprendono l'attività lavorativa o scolastica a 12 mesi dalla dimissione, rispetto ai pazienti che all'ingresso già svolgevano attività lavorativa o scolastica (esito).

Indicatori UDGEE

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:
?? numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
?? numero di pazienti operati sul totale dei ricoveri.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RIABILITAZIONE INTENSIVA								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N° pazienti trasferiti non programmati in un reparto per acuti / N° totale pazienti trasferiti programmati * 100		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento /presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in percentuale che in valore assoluto	
Raggiungimento obiettivo terapeutico	N° pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti / N° totale pazienti dimessi *100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia del trattamento		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Incremento dell'autonomia funzionale dei pazienti	Delta scala di valutazione tra ingresso e dimissione in incremento		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N.° pazienti trasferiti non programmati / N° totale pazienti trasferiti programmati * 100		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Incidenza delle complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiologico	N.° pazienti con complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiologico / N° Totale dei pazienti trattati		Indicatore di processo di natura epidemiologica		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento). Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologici e gestionali. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
% dei decessi intercorsi con follow up a 6 mesi	N° pazienti deceduti con follow up a 6 mesi / N°totale dei pazienti con follow up a 6 mesi		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento).	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali e gestionali. La conoscenza dei riscontri effettuati permette di attivare percorsi di miglioramento.
Valutazione della qualità di vita	Utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ)		Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione al miglioramento della qualità di vita del paziente		U.O. e Aziendale		Indagine periodica sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività).	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RIABILITAZIONE RESPIRATORIA								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N.° pazienti trasferiti non programmati / N° totale pazienti trasferiti programmati * 100		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Incidenza delle complicanze infettive e dello scompenso cardio-respiratorio	N.° pazienti con complicanze infettive e dello scompenso cardio-respiratorio / N° Totale dei pazienti trattati		Indicatore di processo di natura epidemiologica		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento). Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologici e gestionali. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Valutazione della qualità di vita	Utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ)		Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione al miglioramento della qualità di vita del paziente		U.O. e Aziendale		Indagine periodica sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività).	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI UGC								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N.° pazienti trasferiti non programmati / N° totale pazienti trasferiti programmati * 100		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento /presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Raggiungimento obiettivo terapeutico	N° pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti / N° totale pazienti dimessi *100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	Indicatore che valuta la qualità assistenziale
Dimissioni verso una struttura protetta	N° pazienti dimessi verso una struttura protetta / N° totale pazienti dimessi		Indicatore che valuta la continuità assistenziale in termini di efficacia		U.O. Aziendale Regionale	Cartella clinica o registro		Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini gestionali (assorbimento di risorse)

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
% dei decessi	N°pazienti deceduti /N°totale dei pazienti presi in carico		Indicatore che misura l'appropriatezza della presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento). Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza del processo di presa in carico
Incremento dell'autonomia funzionale dei pazienti	Delta scala di valutazione tra ingresso e dimissione in incremento		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali e gestionali.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Ripresa dell'attività lavorativa o scolastica dei pazienti a 12 mesi dalla dimissione	N° pazienti che riprendono l'attività lavorativa o scolastica a 12 mesi dalla dimissione, / N° pazienti che all'ingresso già svolgevano attività lavorativa o scolastica		Indicatore che valuta l'esito monitorizzando la capacità di ripresa dell'attività lavorativa		Aziendale e regionale	Rilevazione ad hoc mediante registro	La valutazione è annuale	Indicatore dell'efficacia efficienza del processo assistenziale

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI UDGEE								
Raggiungimento obiettivo terapeutico	N° pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti / N° totale pazienti dimessi *100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Pazienti operati sul totale dei ricoveri	N° pazienti operati / N° totale dei pazienti ricoverati		Indicatore di attività che valuta le prestazioni in relazione alla complessità della casistica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali

Indice

Premessa 548
Attività ambulatoriale di medicina fisica e riabilitazione 549
Unità operativa di riabilitazione intensiva 553
Unità operative di riabilitazione specificatamente destinate al trattamento di esiti di patologie ortopediche, pneumologiche e cardiologiche (Cod.Struttura 56) 557
Alte specialità riabilitative 561
Unità per le gravi cerebrolesioni 562
Area semintensiva ad alta valenza riabilitativa 566
Unità per le gravi disabilità in età evolutiva 569
Acquisizione servizi 573
Clinical competence e formazione 575
Qualificazione dei processi diagnostico - terapeutici e assistenziali 578

Requisiti specifici per l'accreditamento dei Sert e delle Strutture di Trattamento Residenziali e Semiresidenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso

Premessa

Elenco strutture

1. Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi
2. Strutture di trattamento ambulatoriale
3. Ambulatorio mobile

Strutture di trattamento semiresidenziale

4. Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa
5. Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa

Strutture di trattamento residenziale

6. Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa
7. Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa
8. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche
9. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)
10. Strutture residenziali per la gestione delle crisi e la rivalutazione diagnostica

Il Ser.T. è la struttura ambulatoriale che può produrre servizi in materia di prevenzione, riduzione del danno, diagnosi, trattamento riabilitativo e reinserimento sociale delle persone con disturbi correlati all'assunzione di sostanze psicoattive. Per definirsi Ser.T. occorrono almeno le funzioni di accoglienza e diagnosi (strutture 1.) e di trattamento ambulatoriale (strutture 2.).

1. Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi

La struttura dedicata all'accoglienza e diagnosi deve garantire la realizzazione di tutte le attività necessarie all'inquadramento diagnostico e alle prime misure terapeutiche necessarie, ivi compresi i primi interventi di disintossicazione.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, per la dotazione dei locali deve essere previsto un locale prelievo urine controllato.

Requisiti prestazionali
Deve essere prevista la possibilità di effettuare prelievi ematici in loco o tramite convenzione/accordo con un laboratorio o altra struttura.
I locali e gli arredi devono essere dotati di serrature.

Requisiti di personale
Il personale è costituito da un'équipe formata da medico, infermiere, psicologo, assistente sociale, educatore professionale. Costituisce requisito di sicurezza e garanzia per il cittadino-utente che, durante l'orario di apertura, siano presenti contemporaneamente e continuativamente, almeno 2 operatori: di questi, uno può essere medico oppure infermiere, l'altro deve appartenere all'area psicologica o sociale o educativa.
In ogni caso il medico deve essere disponibile entro 24 ore nei giorni di attività del servizio.
La struttura di accoglienza e diagnosi deve funzionare almeno 5 gg/settimana e deve garantire l'accesso al pubblico per non meno di 5 ore/giorno.

La struttura ambulatoriale di accoglienza deve definire una procedura di accettazione che preveda le modalità di accoglienza in situazioni programmate o che richiedano tempestività di intervento.

Devono essere previste procedure per
- interventi di emergenza sanitaria
- interventi di sicurezza

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

2. Strutture di trattamento ambulatoriale

Tali strutture devono garantire l'offerta dei principali trattamenti farmacologici, psicologici-psicoterapici e socio-riabilitativi.

La dotazione dei locali è la medesima prevista per le strutture di accoglienza e diagnosi.

Requisiti prestazionali
I locali e gli arredi devono essere dotati di serrature.

Requisiti di personale
La tipologia del personale è la medesima prevista per le strutture di accoglienza e diagnosi. Durante le attività devono essere previsti sempre almeno 2 operatori, uno dei quali costituito dal medico.
Deve esistere un piano settimanale delle attività.

Le strutture di accoglienza e di trattamento possono essere aggregate o all'interno di un medesimo servizio o di una struttura fisica. In tal caso i locali-spazi di supporto sono in comune; il numero degli ambulatori e gli altri locali per attività diagnostico-terapeutica deve essere non inferiore a 3 (di cui almeno 1 arredato ad ambulatorio e 1 a stanza colloqui). Analogamente il personale presente durante l'orario di apertura deve essere di almeno 3 operatori, uno dei quali costituito dal medico.
Deve essere prevista una procedura per la somministrazione di trattamento farmacologico nelle giornate festive/di chiusura del servizio. Quando sono previste somministrazioni presso altri servizi, deve esistere evidenza di accordi e protocolli specifici.

Devono essere previste procedure per
- interventi di emergenza sanitaria
- interventi di sicurezza

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

Deve essere rilevatala soddisfazione degli utenti con strumenti specifici a cadenza periodica.

3. Ambulatorio mobile

La dotazione è costituita da un mezzo attrezzato appositamente ad ambulatorio mobile. Può essere utilizzato a seconda della pianificazione delle attività; deve comunque essere adibito per il trattamento farmacologico ed eventualmente per la distribuzione del materiale di profilassi e informativo, l'effettuazione di colloqui individuali psico-socio-educativi, l'accoglienza.
Deve pertanto essere previsto un piano di realizzazione delle attività comprensivo di orari, luoghi di sosta, target di riferimento, mission del servizio. Il personale in servizio sul mezzo deve essere costituito sempre da almeno 2 unità, di cui una di profilo sanitario (medico o infermiere).

Devono essere previste procedure per
- interventi di emergenza sanitaria
- interventi di sicurezza

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

4. Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa

Sono strutture il cui obiettivo è recuperare l'autonomia e le capacità di integrazione sociale attraverso la condivisione della vita comunitaria e lo svolgimento dell'attività lavorativa.
La struttura accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, che non assumono sostanze d'abuso.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere esplicitati, mediante procedure/protocolli, le relazioni attive nella rete dei servizi sociali e sanitari; inoltre, ogni paziente deve essere accettato in presenza di documentazione di invio/trasferimento.
Il programma riabilitativo deve essere esplicitamente sottoscritto dal paziente.
Deve essere garantito il funzionamento almeno 5 giorni la settimana per almeno 8 ore al giorno.
Deve essere garantita l'assistenza medica generale per problemi che si possono manifestare durante la permanenza.
Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.
Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

5. Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa

Sono strutture in cui l'intervento è personalizzato ed articolato in una serie di proposte terapeutiche e riabilitative individuali e di gruppo dettagliatamente descritte nel programma riabilitativo con possibilità di estensione al nucleo familiare dell'utente. La struttura accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, che non assumono sostanze d'abuso; ove ritenuti idonei al programma e comunque in assenza di controindicazioni, la struttura può accogliere utenti sottoposti a trattamenti farmacologici specifici per la dipendenza da sostanze d'abuso.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, deve essere integrato nell'équipe prevista personale in possesso del titolo di psicologo o psichiatra o iscritti nell'albo psicologi – psicoterapeuti.
Deve essere garantito il funzionamento almeno 5 giorni la settimana per almeno 8 ore al giorno.
Deve essere garantita l'assistenza medica generale per problemi che si possono manifestare durante la permanenza.
Devono essere previste modalità per fornire supporto psicologico individuale e/o di gruppo all'utente e, ove previsto, ai familiari.
Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.
Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

6. Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa

Sono strutture il cui obiettivo è recuperare l'autonomia e le capacità di integrazione sociale attraverso la condivisione della vita comunitaria e lo svolgimento dell'attività lavorativa.
La struttura accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, che non assumono sostanze d'abuso.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere esplicitati, mediante procedure/protocolli, le relazioni attive nella rete dei servizi sociali e sanitari; inoltre, ogni paziente deve essere accettato in presenza di documentazione di invio/trasferimento.

Il programma riabilitativo deve essere esplicitamente sottoscritto dal paziente.
Deve essere garantito il funzionamento 24 ore al giorno.
Deve essere garantita l'assistenza medica generale per problemi che si possono manifestare durante la permanenza.
Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.
Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

7. Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa

Sono strutture in cui l'intervento è personalizzato ed articolato in una serie di proposte terapeutiche e riabilitative individuali e di gruppo dettagliatamente descritte nel programma riabilitativo con possibilità di estensione al nucleo familiare dell'utente. La struttura accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, che non assumono sostanze d'abuso; ove ritenuti idonei al programma e comunque in assenza di controindicazioni, la struttura può accogliere utenti sottoposti a trattamenti farmacologici specifici per la dipendenza da sostanze d'abuso.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, deve essere integrato nell'équipe prevista personale in possesso del titolo di psicologo o psichiatra o iscritti nell'albo psicologi – psicoterapeuti.
Deve essere garantito il funzionamento 24 ore al giorno.
Deve essere garantita l'assistenza medica generale per problemi che si possono manifestare durante la permanenza.
Devono essere previste modalità per fornire supporto psicologico individuale e/o di gruppo all'utente e, ove previsto, ai familiari.
Qualora si ricorra a personale volontario per garantire la reperibilità notturna in struttura, questo deve essere in possesso di titoli di competenza per il trattamento delle tossicodipendenze acquisiti anche in affiancamento.
Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.
Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

8. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche

Sono strutture che accolgono pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, previa formulazione o conferma della diagnosi psichiatrica effettuata dal Servizio Salute Mentale di residenza. La congruenza è valutata caso per caso congiuntamente tra SERT, Servizio Salute Mentale e struttura che accoglie l'utente.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'attività della struttura deve essere organizzata in maniera distinta - per procedure, documenti tecnici, personale dedicato e spazi fisici - dalle attività delle strutture residenziali terapeutico-riabilitative eventualmente contigue.
I requisiti aggiuntivi di personale sono i medesimi previsti per l'accreditamento delle strutture residenziali terapeutico-riabilitative.
Devono essere previsti protocolli/procedure di interfaccia con i Servizi Psichiatrici del territorio di competenza (di residenza del paziente) per quanto riguarda ammissione, dimissione, monitoraggio dell'assistenza.

L'assistenza tutelare notturna deve essere garantita da 1 operatore qualificato con titolo di infermiere o educatore professionale o equipollente.

Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe da parte di uno specialista in psichiatria.

9. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)

Sono strutture residenziali in cui è svolto un programma di superamento della tossicodipendenza unitamente ad interventi volti all'apprendimento e consolidamento del ruolo genitoriale. Sono accolti i figli minori che, di norma, hanno un'età compresa da 0 a 6 anni.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti protocolli/procedure di interfaccia con i servizi territoriali sanitari e sociali per l'infanzia e con le autorità giudiziarie.
L'accesso del genitore con 1 o più bambini avviene su invio di un Sert; l'accesso del minore è regolato dall'affidatario (genitore o servizio).
Qualora si ricorra a personale volontario per garantire la reperibilità notturna in struttura, questo deve essere in possesso di titoli di competenza, acquisiti anche in affiancamento, per il trattamento delle tossicodipendenze e l'assistenza ai minori.

Deve essere realizzato un audit clinico delle cause di interruzione che influiscono sull'efficacia della continuità dei trattamenti.

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

10. Strutture residenziali per la gestione delle crisi e la rivalutazione diagnostica

Sono strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso per le quali sono necessarie l'osservazione terapeutica e la diagnosi effettuate in ambiente protetto, al fine dell'individuazione del percorso terapeutico-riabilitativo. Possono essere svolti interventi di disintossicazione, di riduzione del danno finalizzati al compenso della situazione psico-fisica.
Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il "Centro di osservazione e diagnosi per persone dipendenti da sostanze d'abuso", il personale deve garantire la valutazione diagnostica multidisciplinare (psichiatra, medico, infermiere, educatore, …) e l'assistenza medico-specialistica per il trattamento dello stato di intossicazione.
Qualora siano previsti interventi di disintossicazione, l'attività si sviluppa 24 ore al giorno e in ogni turno di lavoro deve essere garantita la presenza di un'unità di personale con titolo di infermiere o educatore professionale o equipollente. Qualora non siano in corso interventi di disintossicazione, deve comunque essere garantita l'assistenza tutelare notturna con la presenza di 1 operatore qualificato con titolo di infermiere o educatore professionale o equipollente.
Deve essere garantita l'attività di supervisione degli operatori da parte di uno specialista in psichiatria o in psicologia clinica.

Acquisizione servizi

1. Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi

Devono essere concordati esami tossicologici di liquidi biologici ed esami clinici con un laboratorio di analisi chimico-cliniche secondo protocolli esplicitati.

Devono esistere accordi/protocolli di invio per consulenze, qualora non previste nell'équipe, di psichiatria, infettivologia, psicodiagnostica, ostetricia, ginecologia.

Devono essere definiti percorsi per l'acquisizione di trattamenti di disintossicazione in regime di degenza o di day hospital per specifici profili di pazienti (alcol, psicofarmaci, stupefacenti, …).

2. Strutture di trattamento ambulatoriale

Devono essere concordati percorsi per l'acquisizione di esami tossicologici di liquidi biologici ed esami clinici con un laboratorio di analisi chimico-cliniche secondo protocolli esplicitati.

Devono esistere accordi/protocolli di invio per consulenze, qualora non previste nell'équipe, di psichiatria, infettivologia, psicodiagnostica, odontostomatologia, ostetricia, ginecologia, gastroenterologia, dermatologia.

3. Tutte le tipologie di strutture di trattamento **semiresidenziale e residenziale** devono acquisire i seguenti servizi:

Deve sussistere un accordo per l'acquisizione dei servizi di catering e lavanolo, se non previsti all'interno della struttura.
Devono essere acquisiti i servizi di animazione e di quelli previsti nel piano delle attività e non ricavabili all'interno della struttura stessa.

Clinical competence e formazione

Clinical competence

La competenza clinica degli operatori è garantita dai titoli di istruzione richiesti nei requisiti autorizzativi. Tali competenze, che privilegiano un approccio multidisciplinare e integrato in riferimento alla molteplicità delle tipologie dei servizi per tossicodipendenti, devono essere sviluppate e mantenute mediante percorsi documentati di:

1. discussione clinica dei casi
2. supervisione
3. formazione di specializzazione
4. sedute di journal club o presentazioni di rassegne di articoli

Formazione

Lo standard dei crediti acquisiti è quello del programma ECM. Le figure professionali che non sono soggette all'ECM devono acquisire "crediti" documentati con analoghe modalità e caratteristiche sopradescritte.

Per i Responsabili delle strutture descritte nel presente documento, deve essere documentata specifica formazione per l'acquisizione di competenze di tipo organizzativo e manageriale e attività formativa di mantenimento.

Il personale delle strutture semiresidenziali e residenziali può avere titoli di istruzione e competenza analoghi a quelli previsti per le strutture ambulatoriali, ovvero possono essere posseduti titoli di istruzione (laurea) in campo pedagogico, sociologico e in generale nel campo delle scienze umane o essere in possesso di riqualificazione regionale.

L'équipe può essere integrata da personale non laureato ma qualificato tramite percorsi riconosciuti a livello regionale.

Anche il personale volontario che entra nei turni o ricopre funzioni di supporto al lavoro dell'équipe nelle strutture specialistiche deve essere qualificato secondo i percorsi previsti.
Anche il personale volontario che entra nei turni o ricopre funzioni di supporto al lavoro dell'équipe nelle strutture non specialistiche deve possedere titoli di competenza acquisiti anche in affiancamento al personale dedicato.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

Fra i percorsi diagnostico terapeutici di particolare complessità sono evidenziati ai fini dell'accreditamento i seguenti:

- accoglienza e presa in cura dei casi con morbilità anche psichiatrica
Questi casi necessitano della definizione di procedure concordate con la psichiatria, dell'adozione di precise procedure di gestione da parte delle strutture più coinvolte (SPDC, posti letto dedicati in strutture ospedaliere, centro gestione crisi, comunità specialistico-terapeutiche, comunità pedagogico-riabilitative) e di percorsi integrati di audit clinico.

- appropriatezza dell'intervento residenziale
Non esistendo a tutt'oggi linee guida condivise e in attesa della definizione delle stesse, è fatto vincolo alle strutture, in prima applicazione dell'istituto dell'accreditamento, di definire propri protocolli applicativi come di seguito specificato.
Le strutture si devono dotare di protocolli di eleggibilità degli utenti al ricovero, devono definire tempi massimi di trattamento per tipologia di problema e devono effettuare audit clinico annuale per valutare le non conformità e le possibili motivazioni delle stesse.

Le strutture pedagogiche e terapeutiche non specialistiche, che ospitano transitoriamente figli minori di tossicodipendenti, sulla base di necessità segnalate dai servizi per minori, devono predisporre programmi personalizzati e documentati di tutela dei minori e di supporto alla genitorialità concordati con i servizi stessi.

- appropriatezza dei trattamenti farmacologici dei tossicodipendenti da eroina e da alcol
Non esistendo a tutt'oggi linee guida condivise e in attesa della definizione delle stesse, è fatto vincolo alle strutture, in prima applicazione dell'istituto dell'accreditamento, di definire propri protocolli applicativi.

Devono essere definiti percorsi per l'accesso al ricovero ospedaliero in regime ordinario e di Day Hospital con le strutture di riferimento, al fine della disintossicazione.

1. Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi

Devono possedere protocolli per l'inquadramento diagnostico e la messa in atto delle prime misure terapeutiche.

2. Strutture di trattamento ambulatoriale

Deve esistere una procedura per il trattamento farmacologico, comprensiva di protocolli tecnici (almeno per trattamenti farmacologici sostitutivi per dipendenti da eroina e alcol).
Essi devono esplicitare i criteri di eleggibilità, le modalità di gestione delle urgenze, i tempi massimi di attesa, le modalità di monitoraggio e le istruzioni per la gestione degli "affidi".
Devono esistere protocolli per l'attivazione di consulenze/intervento per casi di doppia diagnosi.

4. Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa
5. Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa
6. Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa
7. Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa

Per le tipologie di struttura 4. 5. 6. 7., la conformità al programma riabilitativo deve essere monitorata. Deve essere individuato un operatore con funzioni di care manager.

8. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche

La conformità al programma riabilitativo deve essere monitorata. Deve essere individuato un operatore con funzioni di care manager.
I protocolli di interfaccia con i Servizi Psichiatrici/Sert/Centro gestione crisi/Comunità specialistico-terapeutiche/Comunità pedagogico-riabilitative devono prevedere i criteri di eleggibilità al trattamento in residenza e le modalità di invio e passaggio in cura e le modalità di valutazione dei risultati.
Deve essere predisposta una procedura per l'accoglienza e la presa in cura dei casi con morbilità psichiatrica che definisca:

?? modalità di ammissione
?? modalità di trattamento (comprensiva delle consulenze specialistiche necessarie)
?? modalità di gestione delle crisi
?? modalità di monitoraggio del trattamento
?? criteri di dimissione/trasferimento in cura

9. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)

La conformità al programma riabilitativo deve essere monitorata. Deve essere individuato un operatore con funzioni di care manager.
I protocolli di interfaccia con i Servizi per minori/Psichiatrici/Sert/Centro gestione crisi/Comunità specialistico-terapeutiche/Comunità pedagogico-riabilitative devono prevedere i criteri di eleggibilità al trattamento in residenza e le modalità di invio e passaggio in cura e le modalità di valutazione dei risultati.
Deve essere predisposta una procedura per l'accoglienza e la presa in cura delle persone con figli minori (o donne in gravidanza) che definisca:

?? modalità di ammissione
?? modalità di trattamento (comprensiva delle collaborazioni necessarie per la presenza dei minori o per la condizione di gravidanza)
?? modalità di gestione del trattamento integrato (genitorialità-dipendenza)
?? modalità di monitoraggio del trattamento
?? criteri di dimissione/trasferimento in cura

Deve essere prevista valutazione sistematica della adeguatezza delle capacità genitoriali.

10. Strutture residenziali per la gestione delle crisi e la rivalutazione diagnostica

Devono esistere procedure corredate da protocolli tecnici per la gestione delle crisi tossicomaniche, sociali, psichiatriche.
Devono esistere procedure per l'integrazione del centro nella rete dei servizi per tossicodipendenti e dei servizi ospedalieri.

Tutte le tipologie di strutture devono garantire le attività di gestione informatizzata dei dati, secondo le modalità concordate, rispondendo al debito informativo regionale (minimum data set).

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi								
Personalizzazione dell'intervento e valutazione multidisciplinare	N° nuovi utenti e reingressi che hanno ricevuto una valutazione di almeno 2 professionisti di discipline differenti (di cui un medico) entro 2 mesi /N° totale utenti in accoglienza nel SerT nello stesso arco di tempo*100		Indica l'efficienza della struttura di effettuare una valutazione multi dimensionale e la capacità di effettuare la personalizzazione dell'intervento terapeutico	>=70%	Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Indicatore annuale Indica il numero di utenti che hanno avuto almeno un colloquio contemporaneo / concomitante con figure mediche e/o di area psico-sociale	
Definizione del progetto terapeutico	N° utenti in carico con progetto terapeutico / N° utenti entrati in programma (carico)		Indica quanto il programma terapeutico è personalizzato e quanto sia stata effettuata una adeguata diagnosi e programmazione degli interventi	>= 70%	Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Indicatore annuale Il progetto terapeutico (quindi con indicazioni degli obiettivi, anche a breve, medio e lungo termine, ….), definito anche in maniera sintetica e codificata, non necessariamente in forma di relazione	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture di trattamento ambulatoriale								
Adeguatezza del trattamento	N° utenti ammessi al trattamento sui quali viene effettuato monitoraggio dell'andamento del programma terapeutico secondo le procedure definite /Tot. pazienti ammessi al trattamento *100		E' un indicatore di processo che sorveglia il rischio di non adeguamento del trattamento e quindi misura l'efficacia professionale della struttura				A campione (almeno 40 casi /anno)	
Ritenzione in trattamento	N° pazienti che avendo iniziato il trattamento sono ancora in cura dopo 6 mesi/ Totale pazienti presi in carico * 100	Calcolare l'indicatore per: - dipendenti da alcol - dipendenti da eroina - poliassuntori	Indica la capacità delle strutture di ritenere in trattamento e del sistema rete di ingaggio appropriato		Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Semestrale I risultati sono influenzati dalla selezione della casistica e della strutturazione della rete	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Astinenza da sostanze	N° pazienti in trattamento da 6 mesi astinenti da sostanze / N° pazienti in trattamento da 6 mesi * 100	Calcolare l'indicatore per: - Consumatori sostanze illegali - Alcolisti - tabagisti	Indicatore di efficacia dell'attività			Documentazione clinica	Rilevazione annuale	
Miglioramento rapporto con le sostanze	N° utenti in carico che hanno migliorato il rapporto con le sostanze a 6 mesi e 1 anno dalla presa in carico/totale utenti in carico * 100	Rilevare: -la riduzione della frequenza d'uso delle sostanze -cambiamenti nelle modalità d'uso - il passaggio dall'uso di droghe pesanti a droghe leggere			Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale e sistema di valutazione	A 6 mesi e 1 anno dalla presa in carico	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Soddisfazione degli utenti	Applicazione di tecniche e/o strumenti per la rilevazione della soddisfazione degli utenti a cadenza periodica	Ogni servizio può dotarsi di proprie modalità di misurazione	La rilevazione sistematica (strumenti ad hoc) della soddisfazione del servizio da parte degli utenti fornisce suggerimenti per il miglioramento		Utenti, rete, azienda, unità operativa, regione	Ricerca ad hoc	Data la tipologia dell'utenza possono essere utilizzati anche metodi qualitativi (focus group, interviste) oltre ai questionari Rilevazione a campione	
Mortalità per overdose	N° decessi per overdose in consumatori di eroina elettiva o associata/Tot. pazienti in carico come consumatori di eroina elettiva o associata		Indicatore di risultato che misura l'efficacia dell'attività			Documentazione clinica	Annuale	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Sieroconversioni (Hiv, Epatite)	N° di pazienti sieroconvertiti da quando sono stati presi in carico al SerT/Totale pazienti in carico*100		Indicatore di risultato che misura l'efficacia dell'attività			Documentazione clinica	Annuale	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI <u>Ambulatorio mobile</u>								
<u>Attività e rapporto con gli utenti</u>	N° contatti / totale ore di attività	Suddivisione dell'indicatore per periodi (trimestri) e complessivo per anno	Indica l'efficienza degli interventi	Minimo 1/1 (1 contatto all'ora)	Ambulatorio mobile, rete, azienda Usl, unità operativa, regione	Schede ambulatorio mobile	L'ambulatorio mobile deve essere dotato di strumenti di rilevazione giornaliere per ogni uscita	
<u>Materiale di profilassi consegnato</u>	N° di materiale consegnato	Articolare per i diversi tipi di materiale	Indica la "produttività" sulla strada dell'unità mobile		Ambulatorio mobile, rete, azienda Usl, unità operativa, regione	Schede ambulatorio mobile	Le unità mobili devono essere dotate di strumenti di rilevazione giornaliere per ogni uscita. La rilevazione è trimestrale.	
<u>Efficacia della rete dei servizi</u>	N° utenti che dalla struttura mobile passano alla rete dei servizi/ totale utenti contattati *100		E' un indicatore di processo che indica la capacità della struttura mobile di integrarsi nella rete e di instaurare contatti solidi con gli utenti.		Unità mobile, rete, azienda Usl, unità operativa, regione	Osservatorio Tossicodipendenze AUSL	La rilevazione è annuale.	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa **Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa** **Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa** **Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa**								
Efficacia del trattamento	N° totale di utenti che hanno concluso il programma positivamente presso strutture/N° totale utenti accolti nelle strutture *100	Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura	Indica l'efficacia delle strutture		Struttura AUSL Regione	Rilevazione ad hoc a cura della struttura	Rilevazione annuale	
Valutazione risultati dei trattamenti	Adozione di un sistema di monitoraggio e valutazione dei risultati ottenuti con gli interventi	Definito dalle stesse comunità Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia dei trattamenti		Utenti Azienda Unità Operativa	Sistema strutturato (audit/utilizzo di altri strumenti)	Strutturare un sistema che sia in grado di valutare le variabili che influiscono sull'efficacia dei trattamenti nelle strutture. Tale sistema, se non standardizzato, è applicabile solo in ambito locale.	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Tasso di utilizzo dei posti letto (per le strutture residenziali)	GCT/ (P*365)*100 GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzodella struttura		AUSL Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Audit per valutare modalità e cause degli abbandoni	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti (vedi requisiti specifici delle strutture)		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche								
Efficacia del trattamento	N° pazienti che completano positivamente il programma concordato/Tot pazienti ammessi * 100		Indica la capacità della struttura di intervento appropriato e l'efficacia del trattamento		Struttura, azienda, regione	Sistema informativo aziendale	Annuale	
Audit clinico delle cause di interruzione	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	
Tasso di utilizzo dei posti letto	**GCT/ (P*365)*100** GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzo della struttura		AUSL Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)								
Efficacia del trattamento	N° totale di utenti che hanno concluso positivamente il programma presso strutture / N° totale utenti inviati presso le strutture *100	Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura e per profilo di gravità dell'utente	Indica l'efficacia dell'intervento presso strutture e la capacità di ritenzione delle stesse		AUSL Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Tasso di utilizzo dei posti letto	**GCT/ (P*365)*100** GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzodella struttura		AUSL Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Audit per valutare modalità e cause degli abbandoni	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti (vedi requisiti specifici delle strutture)		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture residenziali per la gestione delle crisi e la rivalutazione diagnostica								
Valutazione diagnostica multidisciplinare	N° utenti che hanno ricevuto una valutazione di almeno 2 professionisti di discipline differenti (di cui 1 medico)/totale degli utenti * 100		Fornisce la garanzia che la struttura esegua una valutazione multidisciplinare	> 90%	struttura AUSL Regione	Struttura	Rilevazione annuale	
Valutazione risultati dei trattamenti	Adozione di un sistema di monitoraggio e valutazione dei risultati ottenuti con gli interventi	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia dei trattamenti		Utenti, azienda, unità operativa	Sistema strutturato	Strutturare un sistema che sia in grado di valutare le variabili che influiscono sull'efficacia dei trattamenti nelle strutture. Tale sistema, se non standardizzato, è applicabile solo in ambito locale.	
Adeguatezza dei tempi di valutazione	N° trattamenti di durata<2 mesi e > 3 mesi/ totale dei trattamenti * 100		Indica l'adeguatezza dei tempi per la definizione della diagnosi	100%		Rilevazione ad hoc a cura della struttura		

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Tasso di utilizzo dei posti letto	**GCT/ (P*365)*100** GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzodella struttura		AUSL Regione struttura	Struttura		

Indice

Premessa 592
1. Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi 593
2. Strutture di trattamento ambulatoriale 594
3. Ambulatorio mobile 594
4. Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa 595
5. Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa 595
6. Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa 595
7. Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa 596
8. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche 596
9. Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza) 597
10. Strutture residenziali per la gestione delle crisi e la rivalutazione diagnostica 597
Acquisizione servizi 598
Clinical competence e formazione 599
Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali 600

Requisiti Specifici per l'accreditamento delle Strutture di Patologia Clinica (Laboratorio Analisi)

Premessa

La Mission di un Laboratorio Clinico è di fornire ai propri utenti informazioni clinicamente utili, a costi contenuti, al fine di ridurre l'incertezza nelle decisioni che devono essere assunte per diagnosi, prognosi, e monitoraggio dello stato di malattia/salute dei pazienti.

Solitamente questa informazione deriva dall'attività analitica su campioni provenienti da liquidi biologici e tissutali di origine umana o da materiali connessi alla patologia umana, ma non deve essere sottovalutata l'importanza della funzione di consulenza che il servizio deve garantire soprattutto nelle fasi pre e post analitica (appropriatezza delle richieste, profili diagnostici, interpretazione dei dati, ecc…..).

Il Laboratorio Analisi per quanto si attiene alla definizione dei bisogni deve tenere in considerazione tre "clienti", l'organizzazione stessa, gli utenti (medici richiedenti, cittadini e pazienti), il personale interno; l'identificazione del "custumer" è un momento fondamentale nel definire la mission, gli obiettivi e la politica per la qualità che andranno a caratterizzare la tipologia della struttura.

La tipologia delle organizzazioni, delle prestazioni eseguite, delle strutture nonché delle dotazioni strumentali hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà ed alla tipologia dei quesiti diagnostici richiesti al Laboratorio.

a) **Laboratorio Generale di Base:** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, ematologia, urine, emocoagulazione (prestazioni di I livello)

b) **Laboratori Generali di Base con settori Specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, case mix e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un'articolazione in settori/moduli specializzati nonché di dotazioni tecnologiche e di competenze professionali adeguate. Oltre alle prestazioni evidenziate al punto a) essi possono erogare indagini diagnostiche nell'ambito di tossicologia, sierologia, microbiologia, virologia, biologia molecolare, genetica, immunoematologia (ad esclusione della raccolta e distribuzione del sangue ed emoderivati di competenza dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta ad essi collegati)
I laboratori con sezioni specialistiche erogano prestazioni di I e II livello

c) **Laboratori Specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello Tecnologico e professionale nell'ambito delle specialità di cui al punto a) e b).
Tali Laboratori erogano prestazioni d III livello

d) **POCT in reparti di degenza e/o servizi:** è possibile che i POCT(Point of Care Testing) vengano utilizzati nei reparti e/o servizi per erogazione di prestazioni

totalmente automatizzate da operatori che non hanno le specifiche professionalità richieste agli operatori del laboratorio.

Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere posseduti i seguenti requisiti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

La struttura deve possedere almeno uno spazio per le attività amministrative, accettazione utenti, consegna referti e segreteria separato dai locali di produzione analitica.

Deve esistere uno spazio adeguato per attività di archivio/magazzino.

Per la struttura, soprattutto se dotata di una sezione di Microbiologia, deve esistere uno spazio/locale separato dedicato al lavaggio e sterilizzazione della vetreria ed eventuale preparazione dei terreni.

Per le sezioni di Microbiologia e Virologia deve esistere una zona filtro fra l'area analitica e l'area amministrativa

Per strutture complesse a grosso carico di attività deve esistere un sistema di stabilizzazione e garanzia di continuità per la parte elettronica della strumentazione automatica.

Deve essere prevista una climatizzazione degli ambienti, tale da garantire un controllo della temperatura e dell'umidità a livelli che consentano almeno l'ottimale esecuzione delle metodiche eseguite a temperatura ambiente.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale del Laboratorio Analisi deve essere adeguata al carico di lavoro, alle tipologie degli analiti ricercati e ai settori specialistici presenti, e necessaria a fornire risultati attendibili per tutte le prestazioni definite nello Standard di Prodotto del Laboratorio e in coerenza con i livelli di sicurezza previsti dalla D.Lgs. 626/94.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere protocolli/procedure di livello aziendale e/o di livello dipartimentale e/o eventualmente di Direzione di laboratorio Analisi per:

?? la formalizzazione delle condizioni contrattuali (capitolato d'appalto) relative all'acquisizione di beni o servizi definendo i requisiti specifici che risultano rilevanti per la qualità delle prestazioni (strutture pubbliche)
?? il coinvolgimento del personale addetto e/o il responsabile delle attrezzature diagnostiche nella definizione, secondo le rispettive competenze, delle necessità di acquisto, delle specifiche tecniche, dei bisogni formativi connessi all'uso delle stesse
?? la definizione, in collaborazione con i livelli sovraordinati, delle modalità di selezione dei fornitori che garantiscano, in base ad opportuni criteri di valutazione, selezione, verifica e monitoraggio, che i prodotti, sistemi o servizi acquistati rispondono ai requisiti necessari per ottenere risultati conformi allo standard di prodotto e servizio da erogare
?? l'assicurazione che reagenti e materiali acquisiti da fornitori esterni siano controllati al ricevimento (modalità di trasporto), siano immagazzinati in modo corretto (temperatura, umidità, ecc.), registrati secondo modalità predefinite e utilizzati entro la data di scadenza
?? l'assicurazione che i reagenti in uso devono mantenere l'etichettatura originale e riportare inoltre la data di apertura o di primo utilizzo
?? la garanzia e l'assicurazione, secondo le procedure generali di qualificazione dei fornitori, che gli eventuali laboratori esterni, a cui vengono inviati esami non effettuati in loco, abbiano la capacità di svolgere le analisi con il necessario livello di qualità.
Va mantenuta registrazione di tutti i laboratori esterni a cui si ricorre e va conservata la documentazione di tutte le analisi ad essi inviate per il periodo di almeno un anno.
I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti; in tal caso vanno riportati tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione.
?? la definizione delle condizioni e delle modalità di trasporto di campioni tra centri prelievo e/o laboratori o tra laboratori, in modo da mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del campione, relativamente alle analisi da effettuarsi; verifica inoltre che il trasporto sia effettuato nel rispetto delle norme di sicurezza.

I professionisti del Laboratorio Analisi devono inoltre:
?? assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, l'interpretazione dei risultati.
?? concordare con i clinici, le modalità di incontri periodici, di partecipazione alla gestione di pazienti con particolari patologie, di raccolta di informazioni ai fini di valutare l'appropriatezza delle prestazioni erogata secondo i criteri dell'EBM
?? dare evidenza, nel piano annuale di attività, di audit clinici strutturati e concordati con i dipartimenti interessati.

Nel caso siano utilizzati i POCT la necessità e la scelta dei dispositivi e dei Kit diagnostici da utilizzare deve esser concordata con la Direzione del Laboratorio di riferimento, la quale si assume la responsabilità della formazione degli operatori che utilizzano tali dispositivi, della verifica della manutenzione, la gestione del controllo di qualità da effettuare secondo istruzioni operative scritte e della correlazione esistente fra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti in Laboratorio.

Nel caso venga svolta attività di Microbiologia il laboratorio deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Personale

La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.

Acquisizione servizi

Per garantire un adeguato livello qualitativo delle prestazioni fornite risulta essenziale predisporre e mantenere attive tutte quelle procedure che consentono una corretta e puntuale valutazione di quei fornitori di beni (apparecchiature diagnostiche, reagenti, ecc.) o servizi esterni "critici", cioè che hanno diretta influenza sulla qualità del prodotto.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Clinical competence e formazione

Le risorse umane e la loro preparazione professionale sono alla base di qualunque organizzazione; non solo la formazione e l'aggiornamento, ma anche il coinvolgimento e la motivazione di ciascun operatore sono fondamentali per la qualità del servizio.

Ai professionisti del laboratorio si chiede di completare un processo di formazione finalizzato non solo all'acquisizione della professionalità generica e specialistica, ma anche al conseguimento delle capacità delle persone di essere sempre adeguate alle nuove esigenze, rivedendo, integrando e modificando il proprio bagaglio culturale in modo permanente.
Il ruolo degli operatori che si occupano di Medicina di Laboratorio si esplicherà sempre di più attraverso due cardini fondamentali rappresentati da professionalità e managerialità.

- Professionalità nel saper dare risposte rapide ed efficaci, riaffermando così il ruolo insostituibile del laboratorio nell'iter diagnostico che ha come elemento centrale il paziente (*efficacia clinica*).

- Managerialità nel saper dare qualità ed economicità al servizio, mostrando la capacità di realizzare un modello organizzativo adatto ad esigenze in continua evoluzione (*efficienza operativa*).

Il responsabile dell'U. O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U. O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dall'U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Il responsabile dell'U.O. deve programmare lo sviluppo di competenze e conoscenze quali:
- l'applicazione di percorsi diagnostici con i colleghi clinici, definiti in base a criteri di appropriatezza della prestazione e di una Medicina basata sulle Evidenze (EBM)
- la partecipazione del personale del laboratorio ad incontri interni sull'attività professionale e, ove sia possibile e secondo le competenze di ciascuno, ad attività di insegnamento, di ricerca, a gruppi di lavoro di società scientifiche o professionali.

?? la corretta applicazione dei Sistemi di gestione della Qualità e della Sicurezza

Possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Le varie categorie di personale devono essere coinvolte nella definizione dei bisogni formativi e nella pianificazione degli interventi.

La Direzione deve stabilire annualmente piani di formazione e addestramento continuo per le diverse categorie di personale; la formazione e l'addestramento continuo di ciascun operatore devono essere formalmente documentati.
Nell'ambito dell'addestramento continuo la direzione del laboratorio deve stabilire i criteri per la qualificazione degli operatori.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

La realizzazione del prodotto / servizio e la sua valutazione, nelle strutture di Patologia Clinica è caratterizzato da un insieme di processi tra loro interconnessi; l'identificazione, la comprensione e la gestione di un sistema di processi fra loro correlati, con riferimento a determinati obiettivi, sono gli elementi caratterizzanti l'organizzazione che lavora in qualità.
L'organizzazione deve definire e gestire adeguatamente controllare i processi (primari e di supporto) necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano coerenti alle necessità dell'utenza clienti ed ad altri requisiti applicabili.

Nel servizio di Patologia Clinica possono essere evidenziati quattro percorsi:

?? Accettazione
?? Fase analitica
?? Refertazione
?? Controllo

Accettazione

Devono essere date informazioni all'utenza su specifiche modalità di preparazione del paziente o di raccolta di campioni biologici.
Anche se non effettua la raccolta con personale proprio, il laboratorio deve predisporre istruzioni per una corretta gestione del prelievo e della movimentazione dei campioni; tale istruzione deve prevedere:
- I tempi e condizioni di trasporto dei campioni in laboratorio
- Lista di analisi per le quali sia necessario una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione (temperatura massima, protezione della luce, ritardo ammesso prima del trattamento, altre condizioni)
- Tempi di conservazione del campione all'interno del Laboratorio al fine di eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive
- L'elenco degli esami effettuabili presso il Laboratorio, ed eventualmente la lista di esami effettuabili presso altre strutture qualificate
- La lista degli esami effettuabili presso il Laboratorio deve prevedere eventualmente differenziazioni fra esami richiedibili in urgenza (tempi e modalità)

Tutti i campioni biologici devono pervenire in Laboratorio accompagnati da una richiesta (cartacea e/o informatica) rispetto alla quale devono essere rintracciabili.

Le richieste siano esse interne od esterne, di routine o urgenti, devono contenere le informazioni essenziali per la corretta esecuzione delle indagini richieste e gli elementi per garantire la catena di rintracciabilità "paziente-richiesta-campione-referto".

Ai fini della rintracciabilità le informazioni minime necessarie sono:
- Data
- Nome Cognome e data di nascita
- Provenienza (medico / reparto/ centro prelievi)
- Codice identificativo paziente/campione

Devono altresì esistere:

?? una registrazione dei campioni all'ingresso del laboratorio sia essa cartacea o informatica che contenga gli elementi anagrafici indispensabili all'identificazione: codice identificativo e data.
?? criteri di accettazione e rifiuto dei campioni pervenuti con lo scopo di garantire che vengano analizzati solo campioni adeguati.
Il laboratorio deve dare evidenza della lista dei campioni non accettati e delle modalità di trattamento
?? modalità e criteri di conservazione del materiale biologico in attesa delle analisi in base alla stabilità dei singoli analiti
?? la catena della rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta deve continuare lungo tutto il processo e in modo particolare deve essere estesa all'aliquotazione del campione.

Fase analitica

Il Laboratorio deve attivare un elenco delle strumentazioni che abbiano un diretto impatto sulle qualità delle prestazioni erogate. Tale elenco deve prevedere la distinzione in:

?? strumenti Primari: utilizzati per misura e taratura
?? strumenti Secondari: utilizzati per la produzione e spesso soggetti a calibrazione

L'identificazione e la catalogazione della strumentazione sono necessarie per gli strumenti di misura e di produzione nonché per quelli di conservazione del materiale biologico (frigoriferi e congelatori).

Il laboratorio deve dare evidenza che le strumentazioni:
- siano in grado di fornire prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate
- se concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti previsti da norme o organismi riconosciuti.
- vengano utilizzate da personale adeguatamente preparato
- siano sottoposte a manutenzioni ordinarie e programmate in accordo con le disposizioni del fornitore e tenute in condizioni di sicurezza
- siano registrati gli interventi di manutenzione e guasti e tale documentazione sia adeguatamente conservata
- se richiedono tarature e/o verifiche devono indicare lo stato di taratura

- esistano documentazioni che descrivano l'utilizzo ed il funzionamento
- se di nuova introduzione deve esistere una metodologia di validazione delle prestazioni
- se situate al di fuori del Laboratorio, devono essere acquisite, utilizzate e controllate secondo istruzioni emanate dal Laboratorio.

Se nel Laboratorio esiste una gestione informatica è indispensabile che venga prodotta una documentazione con tutte le informazioni necessarie e dettagliate in modo da consentire un corretto uso del sistema, tali informazioni devono prevedere anche risoluzioni dei guasti temporanei.

Il Laboratorio deve tenere sotto controllo i materiali acquistati attraverso:
? ? una corretta metodologia di approvvigionamento
? ? una corretta procedura di controllo al ricevimento
? ? una corretta conservazione e utilizzo entro la data di scadenza del prodotto

Tale controllo deve prevedere nel tempo una valutazione di "non conformità" registrate durante il periodo di fornitura e le azioni conseguenti

Reagenti e materiali preparati in laboratorio devono essere facilmente identificabili e devono riportare la descrizione del prodotto, la concentrazione, la data di preparazione e di scadenza, le indicazioni di pericolo, l'eventuale nome del preparatore.

Devono essere presenti procedure analitiche attraverso le quali il Laboratorio svolge le proprie attività, approvate dalla Direzione in accordo con i riferimenti di Società Scientifiche, che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori e siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate.
Risulta importante verificare gli intervalli di riferimento biologico periodicamente e in modo sostanziale ogni qualvolta si verifichi un cambiamento di procedura analitica

Per analisi svolte utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti deve esistere un modello per la verifica delle correlazioni.

Le metodologie analitiche di nuova introduzione prima di essere inserite in routine dovrebbero essere validate almeno sulla base di:
- scostamento sistematico rispetto a riferimenti a valori noti
- riproducibilità nella serie e tra le serie

Il Laboratorio deve assicurare, mediante l'impiego di modalità di calibrazione e/o materiali di calibrazione adeguati, la riferibilità dei propri risultati ai livelli metrologici più elevati che siano tecnicamente raggiungibili; se ciò non è possibile o non sia rilevante è necessario dimostrare l'affidabilità dei risultati forniti.

Devono essere definiti frequenza e metodi di calibrazione, materiali di calibrazione e loro referibilità per ogni analita. L'evidenza documentale deve essere conservata per un periodo di tempo di almeno un anno.

Il Laboratorio deve definire un Sistema di Controllo che soddisfi la necessità di individuare gli errori in fase analitica ai fini del risultato. Tale sistema deve prevedere un controllo di qualità interno (CQI) e un controllo di qualità esterno (VEQ). Il CQI deve essere eseguito, se disponibile per tutti gli analiti, e devono essere definiti la frequenza di esecuzione, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e di validazione adeguati alla complessità delle analisi nonché i "traguardi analitici" da raggiungere.
Deve esistere la registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati.
Deve esistere evidenza di programmi di VEQ eseguiti per gli analiti possibili e di valutazione attuate con eventuali azioni correttive.

Il Laboratorio deve definire criteri che descrivano l'accettabilità tecnica del dato analitico e le responsabilità.
I risultati delle analisi devono essere validati secondo procedure definite e da personale designato dalla direzione; devono essere previste, nello stesso documento procedure specifiche in caso di urgenze/emergenze

Refertazione

I referti devono essere compilati in maniera tale da essere facilmente comprensibili e interpretabili; essi devono contenere tutte le informazioni necessarie (identificazione anagrafica del paziente/utente, nome del laboratorio, data del campione e del referto, denominazione dell'analisi, risultato, unità di misura, intervallo di riferimento, evidenza del dato patologico) e inoltre devono prevedere tutte le possibili variabilità dovute ad età, sesso, gravidanza o altri eventi significativi che possono interagire con i risultati e/o gli indici di riferimento e deve essere anche previsto uno spazio per eventuali note esplicative.

La firma sul referto(anche elettronica) deve rispettare quanto stabilito dalla direzione a proposito della validazione clinica.

Il referto non deve presentare correzioni o segni non convenzionali; se eventualmente è necessaria una correzione, tale correzione deve riportare la validazione con l'apposizione della firma leggibile di chi la ha apportata. La forma originale deve essere comunque visibile.

Devono essere concordati con le strutture invianti e formalizzati i tempi di refertazione per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

L'organizzazione deve dotarsi di percorsi codificati per l'eventuale trasmissione di risultati per via telefonica (tipologia di esami, responsabilità, risultati che superano intervalli critici stabiliti, personale a cui inoltrare le informazioni) e deve tenere un registro giornaliero di tali eventualità.

Per ogni tipo di documentazione (referto, fogli di lavoro, richieste, documenti del SQ, ecc.) vanno stabiliti i tempi di conservazione, le modalità di archiviazione e le responsabilità della gestione in funzione della rintracciabilità temporale e dell'importanza della documentazione e dei requisiti di legge.

Deve essere garantito un servizio attivo di consulenza e informazioni che sia di facile utilizzo per l'utenza: tale servizio deve essere ben definito e perfettamente compreso e conosciuto dalla segreteria per individuare prontamente i professionisti (clinico/analitico/organizzativo) oggetto della consulenza/informazione

Controllo

Deve essere previsto un controllo sistematico su tutto il processo del Laboratorio che comprenda:

- ?? Registrazione di dati relativi a situazioni (richieste, campioni, analisi, risultati, ecc..) che risultano non conformi a quanto stabilito dalle procedure; inoltre devono essere registrati reclami di clienti che evidenziano il mancato rispetto dei requisiti definiti da laboratorio. Tale sistema di rilevazione deve essere di facile utilizzo e diffuso a tutti gli operatori dell'organizzazione.
- ?? Pianificazione di verifiche ispettive e audit interni, vanno programmate ciclicamente e devono essere adeguate alla complessità della struttura.
- ?? Evidenza che le informazioni generate dal controllo sistematico, servano ad individuare punti critici su cui intervenire con trattamenti, azioni preventive e correttive.
- ?? Evidenza, fornita dalla Direzione, dei momenti sistematici di analisi e di revisione dell'intero processo, con dell'utilizzo di dati e informazioni raccolte allo scopo di proporre azioni di "miglioramento sistematico".

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
1) % esami richiesti e non eseguiti per cause interne al laboratorio	N° esami richiesti e non eseguiti (campione insufficiente, provetta rotta, campione perso..) per cause interne al laboratorio / N° totale esami richiesti*100	N° eventi per tipologia causale	Indicatore che valuta la conformità del processo di accettazione		U.O.	Registro non conformità	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che misura l'efficienza del processo di produzione esami. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.
2) % esami ripetuti per cause interne	N° esami ripetuti per cause interne al laboratorio/N° totale degli esami richiesti *100	N° eventi per tipologia causale	Indicatore che valuta la conformità delle fase di analisi alle norme di buona pratica di laboratorio		U.O.	Registro di laboratorio	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore che monitorizza la conformità alla buona pratica di laboratorio. La casistica può essere utilizzata per attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	**CALCOLO** (definire numeratore e denominatore)	**ARTICOLAZIONI** (ulteriori indicatori)	**RAZIONALE**	**STANDARD** (se esiste)	**LIVELLO DI UTILIZZO** (a quale livello fornisce informazioni)	**FONTE DI DATI**	**LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)**	**IMPLICAZIONI** (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) % esami refertati entro i tempi concordati	N° esami refertati nei tempi di refertazione indicati/N° totale degli esami richiesti *100		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazione		U.O.	Registro di laboratorio	Rilevazione trimestrale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure e la tempistica di refertazione. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

Indice

Premessa 618
Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi 619
Acquisizione servizi 622
Clinical competence e formazione 623
Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali 625

Requisiti per l'accreditamento dei Centri Trapianti di Fegato

Premessa

Questo documento ha lo scopo di:

?? descrivere le caratteristiche qualitative del servizio 'trapianto di fegato' e le modalità erogative dello stesso;

?? individuare le attività pianificate e documentabili con cui viene data fiducia al committente e ai pazienti che il processo di trapianto di fegato viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità

?? dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo;

?? definire le verifiche finali di validazione del programma.

Si applica ad un Centro Trapianti di Fegato e descrive il processo di erogazione del servizio, nei limiti che vanno dall'ingresso dei pazienti candidati nelle liste di attesa al follow up post intervento. Il follow up si considera chiuso, ai fini del presente documento, dopo 12 mesi dal trapianto, alla consegna del paziente al Centro proponente.

Obiettivi generali del Centro Trapianti di fegato e obiettivi per la qualità

Obiettivi primari

?? Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato
   - Sviluppando la propria capacità erogativa in relazione ai volumi di attività concordati
   - Integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.

?? Offrire ai pazienti studiati per il trapianto le migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci, specificando le tipologie di trapianto effettuate dal Centro (fegato intero, ridotto, split liver, pediatrico, da vivente)

?? Infondere sicurezza/fiducia nella società e nella opinione pubblica mediante la trasparenza del processo.

Obiettivi per la qualità

Definire, monitorare, rendere trasparente il processo di Trapianto di Fegato nelle sue attività e punti critici per:

?? Controllare e migliorare la qualità tecnica del processo e delle prestazioni, in particolare:
   - Allocare gli organi disponibili sulla base di criteri clinici espliciti e condivisi
   - Mantenere i decessi in lista di attesa su valori compresi nei limiti di confidenza stabiliti;
   - Ridurre (fino a minimizzare) l'incidenza delle complicanze che comportano la necessità di ri – trapianto precoce (entro 3 mesi).

?? Controllare e migliorare la efficacia e l'efficienza del processo di Trapianto di Fegato, in particolare:
   - Attestamento dell'efficienza nell'utilizzo degli organi disponibili nei limiti di confidenza della media dei centri AIRT;
   - Offrire ai pazienti ragionevoli opportunità di ottenere un trapianto di fegato in tempi confrontabili, stanti confrontabili condizioni di partenza e di evoluzione clinica;
   - Mantenere i risultati post trapianto (sopravvivenza del paziente e dell'organo, grado di riabilitazione) entro i limiti di confidenza stabiliti.

Definire il sistema delle responsabilità, sviluppare le competenze del personale e la comunicazione interna.
Migliorare le opportunità di accesso al trapianto fornendo informazione ai Presidi Ospedalieri afferenti.
Ottenere riconoscimento della gestione in qualità del processo di Trapianto di Fegato mediante valutazioni esterne (accreditamento, certificazione, peer review) e validazione periodica dei risultati da parte del committente.

Riferimenti legislativi o normativi

- L. 458/67 (Trapianto del rene tra persone viventi) [nota: questa legge è richiamata dalla Legge 483/99 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato]
- D. Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni (in relazione a assicurazione di qualità e accreditamento)
- Cir. Min. Sanità 17/1992 (Misure di prevenzione della trasmissione dell'HIV e di altri agenti patogeni nella donazione di liquido seminale impiegato per fecondazione assistita umana e nella donazione d'organo, di tessuto e di midollo osseo)
- L. 578/1993 (Norme per l'accertamento e la certificazione di morte)
- DPR 582/1994 (Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte)
- L.R. 53/95 (relativa a donazioni di organo, prelievi e trapianti)
- D.P.R. 14/1/97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- L.R 34/98 (autorizzazione e accreditamento sul territorio regionale)
- Ordinanza Min. Sanità 01/06/1999 (Disposizioni in materia di trapianti, importazione ed esportazione di organi e tessuti)
- L. 483/1999 (Norme per consentire il trapianto parziale di fegato)
- D.Lgs. 229/99 (in riferimento a autorizzazione, accreditamento, verifiche della qualità erogata)
- L. 91/1999 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2156/1999 (Programma pluriennale di interventi per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2284/1999 (Nomina dei coordinatori locali alla donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2285/1999 (Nomina del comitato regionale trapianti e dell'esecutivo del comitato regionale trapianti)
- D.G.RER. 2286/1999 (Istituzione del centro riferimento trapianti)

Altri riferimenti tecnici

- A.I.S.F. Associazione Italiana per lo Studio del Fegato – Indagine conoscitiva centri trapianto di fegato in Italia
- J. Devlin, J O'Grady, Indications for referral and assessment in adultliver transplantation: a clinical guideline, GUT 1999, 45 (Suppl. VI): VI1 – VI22.

Sigle

- A.I.R.T. Associazione Inter Regionale Trapianti
- A.I.S.F. Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
- CMC Comitato Medico Chirurgico del Centro Trapianti di Fegato
- CRT Centro Riferimento Trapianti
- UNOS United Network Organ Sharing

Descrizione dell'attività del Centro Trapianti

L'attività del Centro Trapianti deve essere resa trasparente attraverso strumenti informativi orientati ai cittadini utenti.

1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa

1 Studio del paziente

L'U.O. studia i pazienti pervenuti alla osservazione e verifica la rispondenza alle seguenti caratteristiche:
Pazienti con epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo (vedi allegato 1)
malattia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale
pazienti senza controindicazioni al trapianto (vedi allegato 2), ovvero con controindicazioni relative
capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto (eccetto per le urgenze)

2 Modalità di selezione dei pazienti da segnalare al Comitato Tecnico Medico-Chirurgico

I pazienti vengono sottoposti ad una valutazione da parte della U.O. di riferimento con il supporto dei Consulenti (Anestesisti, Neurologi, Pneumologi, Cardiologi, Infettivologi, Diabetologi, Urologi, Ginecologi, Psicologi) che partecipano al programma trapianti, e dei Servizi Diagnostici (Radiologia, Microbiologia, Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica), allo scopo di:
Definire la malattia epatica e lo stato di gravità
Predisporre l'esecuzione delle visite specialistiche e degli accertamenti diagnostici necessari secondo il protocollo di studio approvato dall'A.I.S.F. (allegato 3)
Escludere la presenza di controindicazioni assolute o relative al trapianto
Effettuare l'epicrisi del caso clinico.

Le U.O. afferenti al Centro trapianti di fegato propongono al Comitato Medico - Chirurgico i nominativi da valutare ai fini dell'inserimento in lista di attesa.

3 Immissione in lista di attesa

Il Comitato Medico - Chirurgico, composto dai rappresentanti ufficiali delle U.O. che afferiscono al Centro Trapianti di fegato, gestisce la lista e colloca i pazienti in lista; esso riceve settimanalmente la segnalazione nel corso della riunione collegiale del Centro.
Il CMC discute il caso segnalato in base alla documentazione presentata e alla disponibilità della lista.
La lista è articolata in 4 sezioni, una per ciascun gruppo sanguigno. Il numero dei pazienti ammessi in lista attiva in ciascun gruppo sanguigno è commisurato al numero dei trapianti effettuato dal Centro nell'anno precedente per ogni gruppo. Se la lista è satura, è compito delle U.O. che hanno studiato il paziente (già valutato dal Comitato), contattare altri Centri Trapianti e informare il paziente stesso (es. opuscolo).

Le decisioni del Comitato possono essere di:
accettazione del paziente in lista attiva
non accettazione in lista attiva
rimando ad altra riunione per necessità di ulteriore documentazione

La decisione assunta durante la riunione e le motivazioni della stessa vengono comunicate a cura di chi conduce la riunione al paziente (in forma scritta) ed alla U.O. proponente. La seduta viene verbalizzata.

La lista di attesa è dinamica. Durante le riunioni del Comitato vengono pertanto segnalate eventuali modificazioni dell'UNOS (vedi allegato 4) e di conseguenza ridefinite le priorità. Analogamente possono essere assunte decisioni di esclusione o sospensione temporanea dalla lista. Decisioni del Centro Trapianti di fegato che modifichino le priorità stabilite dal Comitato debbono essere motivate e riferite all'inizio di ogni riunione.

Al momento dell'inserimento in lista attiva, viene definita la priorità di ogni paziente secondo la classificazione UNOS (vedi allegato 4). I pazienti sono allocati in lista per ordine di accettazione che, a parità di UNOS, condiziona la priorità all'intervento.

Aggiornamento della lista.

Il responsabile del Centro aggiorna la lista dopo ogni riunione in base alle decisioni assunte dal Comitato e secondo le procedure stabilite.

4 Gestione del paziente in lista di attesa

Devono essere identificate in sede locale le Unità Operative responsabili della programmazione e valutazione dei controlli periodici clinico - strumentali del paziente in lista di attesa; deve essere cioè definito il protocollo locale di follow up del paziente inserito in lista attiva.

5 Gestione del paziente urgente

La segnalazione del paziente perviene al Centro Trapianti di fegato che allerta il Centro Riferimento Trapianti (deputato al coordinamento delle procedure di attivazione dell'allarme nazionale ed internazionale), da qualunque Unità Operativa di Chirurgia, Medicina e Rianimazione abbia notizie del caso. Il Centro Trapianti di fegato valuta il paziente al fine di predisporre il ricovero/intervento.
In sede locale deve essere definito il protocollo di gestione del paziente urgente (epatite fulminante e trauma epatico acuto). Rivestono carattere di urgenza anche l'insufficienza epatica acuta post trapianto (primary non function e trombosi arteriosa del graft).

2ª FASE – Attivazione del trapianto

Scelta del candidato da sottoporre a trapianto

Nell'ambito della riunione settimanale del Comitato vengono identificati per ogni gruppo sanguigno alcuni pazienti (e dovrà essere fissato il numero) che potranno essere chiamati, a cura del Centro Trapianti, qualora si rendesse disponibile un fegato; qualora si verificasse la condizione per cui i pazienti identificati nel corso della Riunione collegiale settimanale non possono essere trapiantati, il chirurgo responsabile del trapianto deciderà secondo un protocollo predefinito un candidato alternativo (e dovrà riferire la motivazione della scelta nella successiva riunione).

Valutazione di congruità del donatore e dell'organo e prelievo

Devono essere chiaramente definite le responsabilità, anche mediante le definizioni di turni di reperibilità, con notifica periodica al Centro Riferimento Trapianti Regionale; il CRT in particolare, avverte in prima istanza il chirurgo reperibile.
Il processo inizia nel Centro Trapianti di fegato e trova la sua conclusione nell'Azienda presso la quale si trova il donatore.
L'Unità di Terapia Intensiva o Rianimazione sede del potenziale donatore, dopo aver attivato le procedure per l'osservazione di morte encefalica, verifica l'espressione di volontà alla donazione espressa in vita dal soggetto, secondo la normativa vigente.
Il Centro di Riferimento, verificata la rispondenza del potenziale donatore ai criteri generali di idoneità alla donazione, ed assegnato il fegato al Centro Trapianti nel rispetto di regole trasparenti e condivise, coordina il prelievo e l'invio del materiale biologico necessario per le indagini immunologiche e per completare lo screening infettivologico del donatore ai rispettivi laboratori di riferimento regionale. Il CRT coordina inoltre i viaggi dell'équipe chirurgica prelevatrice, adattandoli all'orario di fine osservazione di morte ed all'arrivo di eventuali altre équipe chirurgiche coinvolte nel prelievo multiorgano.
Il Centro Trapianti di Fegato nel frattempo ha verificato l'idoneità del fegato ed attivato l'équipe prelevatrice e quella che effettuerà il trapianto.
Dalla sede operativa, sede di prelievo, viene dato l'ok al coordinatore del CRT.

3ª FASE - Fase peri-operatoria

1 Valutazione anestesiologica

Il paziente che viene convocato dal medico del centro trapianti perché ritenuto il candidato più idoneo a ricevere l'organo, è già stato solitamente valutato da un anestesista nel corso dello studio multidisciplinare pre-trapianto. Fanno eccezione i pazienti ricoverati in terapia intensiva per epatite fulminante, con i quali l'anestesista entra in contatto nell'imminenza dell'intervento, dopo che è stata accertata la possibilità di procedere al trapianto ed è stata confermata la disponibilità di un fegato.
A causa della prolungata permanenza in lista di attesa, del tempo che può essere trascorso dall'ultimo controllo, e in considerazione del possibile rapido deterioramento di questi pazienti, occorre procedere ad una ulteriore e ultima valutazione quando il candidato giunge in reparto.
In sede locale è necessario prevedere un protocollo per la valutazione anestesiologica comprensiva della cadenza della medesima.

2 Attività chirurgica

Successivamente alla fase di preparazione anestesiologica, quando il "graft" è arrivato e l'équipe chirurgica ne ha potuto valutare l'integrità, inizia l'intervento chirurgico sul ricevente.
In sede locale devono essere predisposti protocolli/istruzioni operative riguardanti:
? ? preparazione della sala operatoria
? ? preparazione del paziente in reparto
? ? preparazione del paziente in sala operatoria
? ? monitoraggio intraoperatorio per il trapianto di fegato
? ? monitoraggio biochimico e coagulativo.

3 Assistenza post operatoria in rianimazione

Il medico di turno nel reparto accetta il paziente e riceve le consegne dal medico anestesista che accompagna il paziente alla fine dell'intervento. In tale circostanza il medico della rianimazione provvede a:

?? aprire la cartella clinica
?? compilare la prima stesura della terapia
?? sovraintendere alla sistemazione del paziente ed alla connessione dello stesso ai sistemi di monitoraggio.

Successivamente lo staff medico (chirurgo, internista, ecografista ecc.) inserisce il paziente nel protocollo di esame post-operatorio ed esegue gli aggiustamenti terapeutici nell'ambito della normale terapia di reparto con la stessa organizzazione prevista per gli altri pazienti ricoverati. In sede locale deve essere definito il protocollo di esame post-operatorio e la procedura di gestione del paziente in Rianimazione e Terapia Intensiva.

4 Assistenza post operatoria in reparto chirurgico

Lo staff chirurgico di reparto è responsabile dell'assistenza. Di routine collaborano l'internista gastroenterologo e l'ecografista.
Il paziente viene sottoposto ai protocolli di controllo e assistenza, finalizzati al monitoraggio del quadro clinico (condizioni generali, terapia immunosopressiva, sorveglianza delle infezioni).

4ª FASE - Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo

Si intende la pianificazione dell'assistenza al paziente trapiantato dopo la dimissione dal reparto di Chirurgia e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche del paziente mediante osservazione ambulatoriale intensiva (solitamente della durata di 12 mesi).
In sede locale deve essere individuato un ambulatorio dedicato (es. ambulatorio trapianti di fegato in Chirurgia; eventualmente reparti di degenza delle U.0. di riferimento).

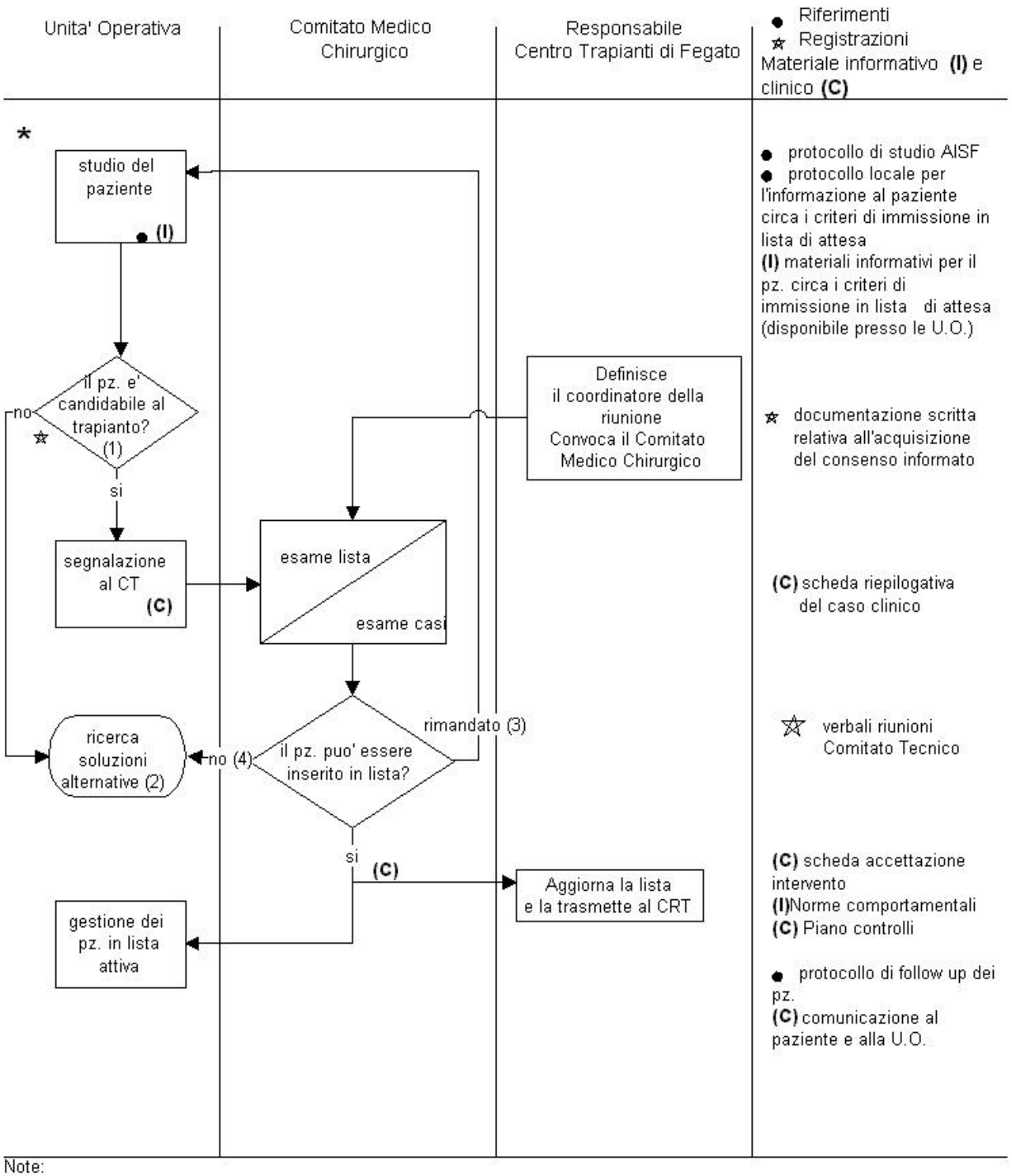
Il paziente accede all'ambulatorio previa programmazione da parte del personale amministrativo e usufruisce delle sottoelencate prestazioni, secondo protocollo, se il paziente è stabile, o secondo necessità in caso di complicazioni:

- Visita Collegiale (Chirurgo-Internista/Gastroenterologo)
- Prelievo ematico + es. microbiologici (allegato)
- Eventuale eco-doppler
- Consulenze necessarie/programmate
- Valutazione degli accertamenti effettuati ed eventuali variazioni terapeutiche con consegna di relazione per il Medico Curante (copia per l'U.O. di afferenza)
- Eventuale proposta di ricovero o accertamenti suppletivi con accesso diretto ai Reparti delle U.O. di riferimento secondo le modalità concordate con le Direzioni Sanitarie.

Al termine dei 12 mesi di osservazione ambulatoriale intensiva il paziente stabilizzato viene riaffidato agli ambulatori delle U.0. di riferimento, che continuano a seguirlo con protocolli concordati con il Centro Trapianti di fegato cui inviano copia dei referti e relazione.

Deve esistere in sede locale un accordo fra i responsabili delle U.O. afferenti e la Direzione sanitaria per l'assegnazione del personale alle attività, la definizione dei tempi dedicati e della turnazione.

FLOW CHART n.1 - 1° FASE - PROCEDURA GENERALE DI IMMISSIONE DEL PAZIENTE ELETTIVO IN LISTA DI ATTESA (attivita' e responsabilita')

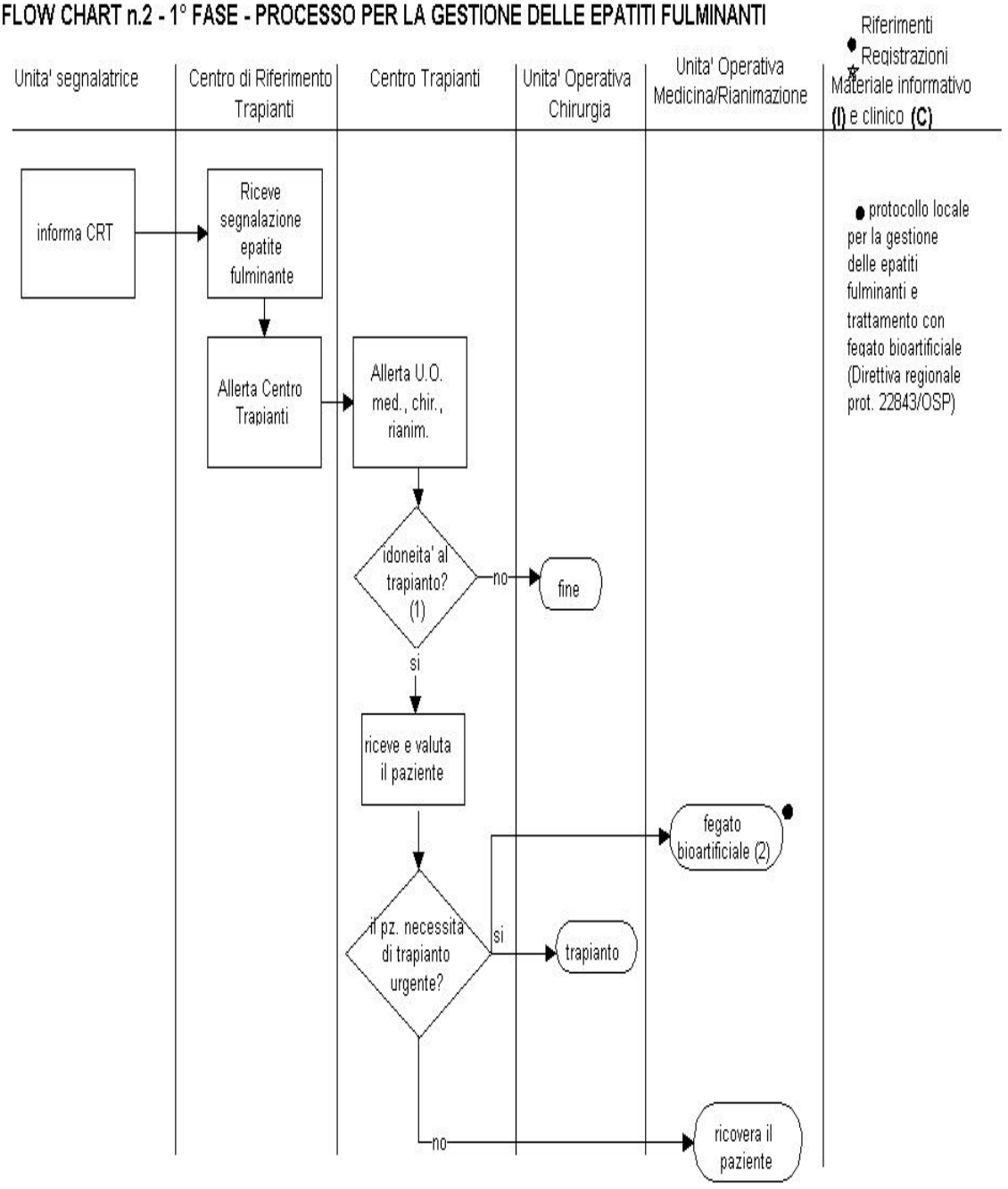


Note:

*** Vengono studiati esclusivamente i pazienti che hanno indicazioni al trapianto**

(1) la candidabilita' del paziente e' condizione necessaria ma non sufficiente all'immissione in lista di attesa
(2) per l'assistenza provvisoria alternativa al trapianto (stand by) o definitiva con l'individuazione di Centri Trapianti alternativi
(3) per controindicazioni relative o per carenza di documentazione
(4) per lista satura o per controindicazioni assolute non precedentemente evidenziabili

FLOW CHART n.2 - 1° FASE - PROCESSO PER LA GESTIONE DELLE EPATITI FULMINANTI

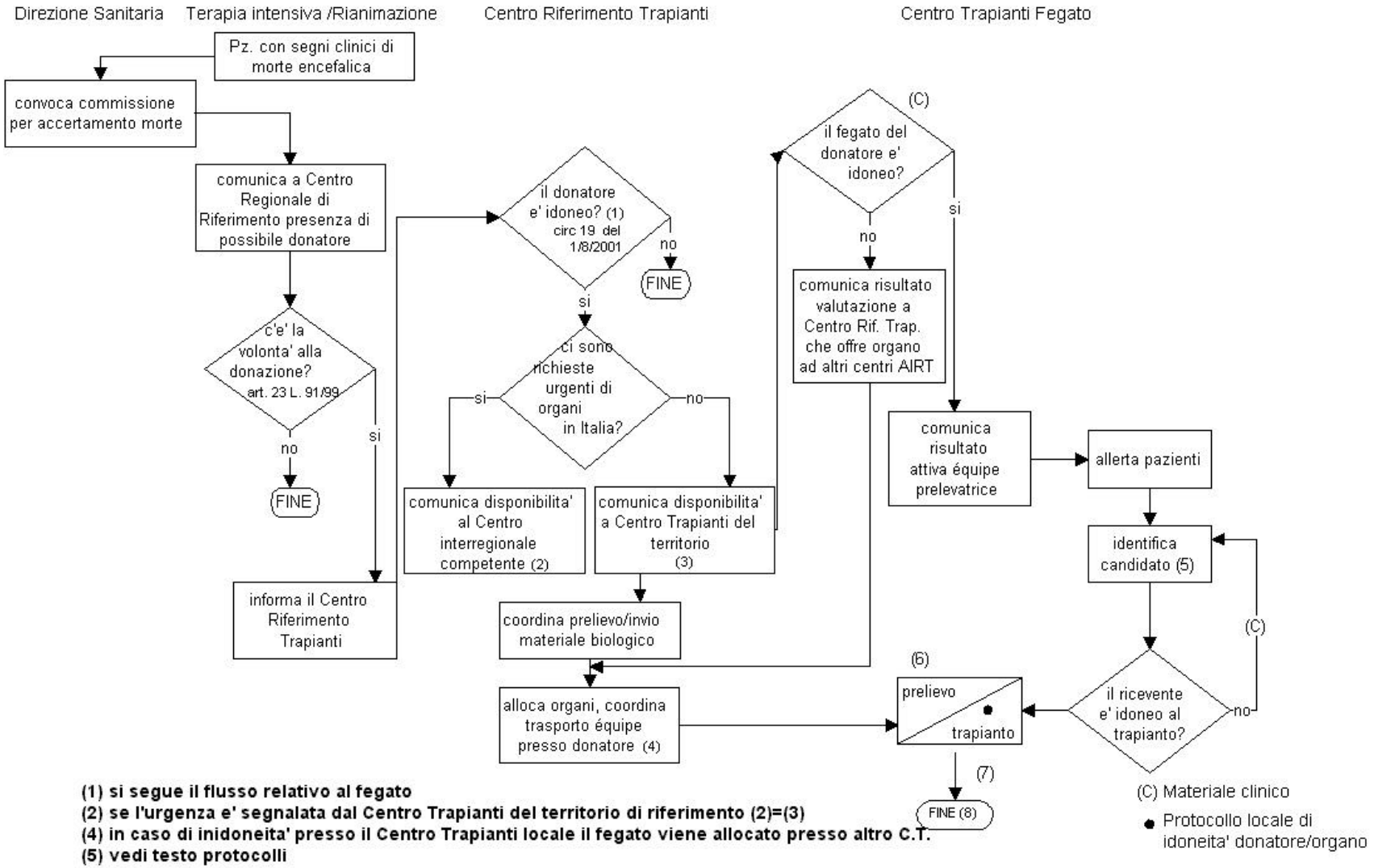


Note:

(1) la comunicazione della idoneita' o non idoneita' deve essere trasmessa al Centro di Riferimento Trapianti e tramite questo all'unita' segnalatrice

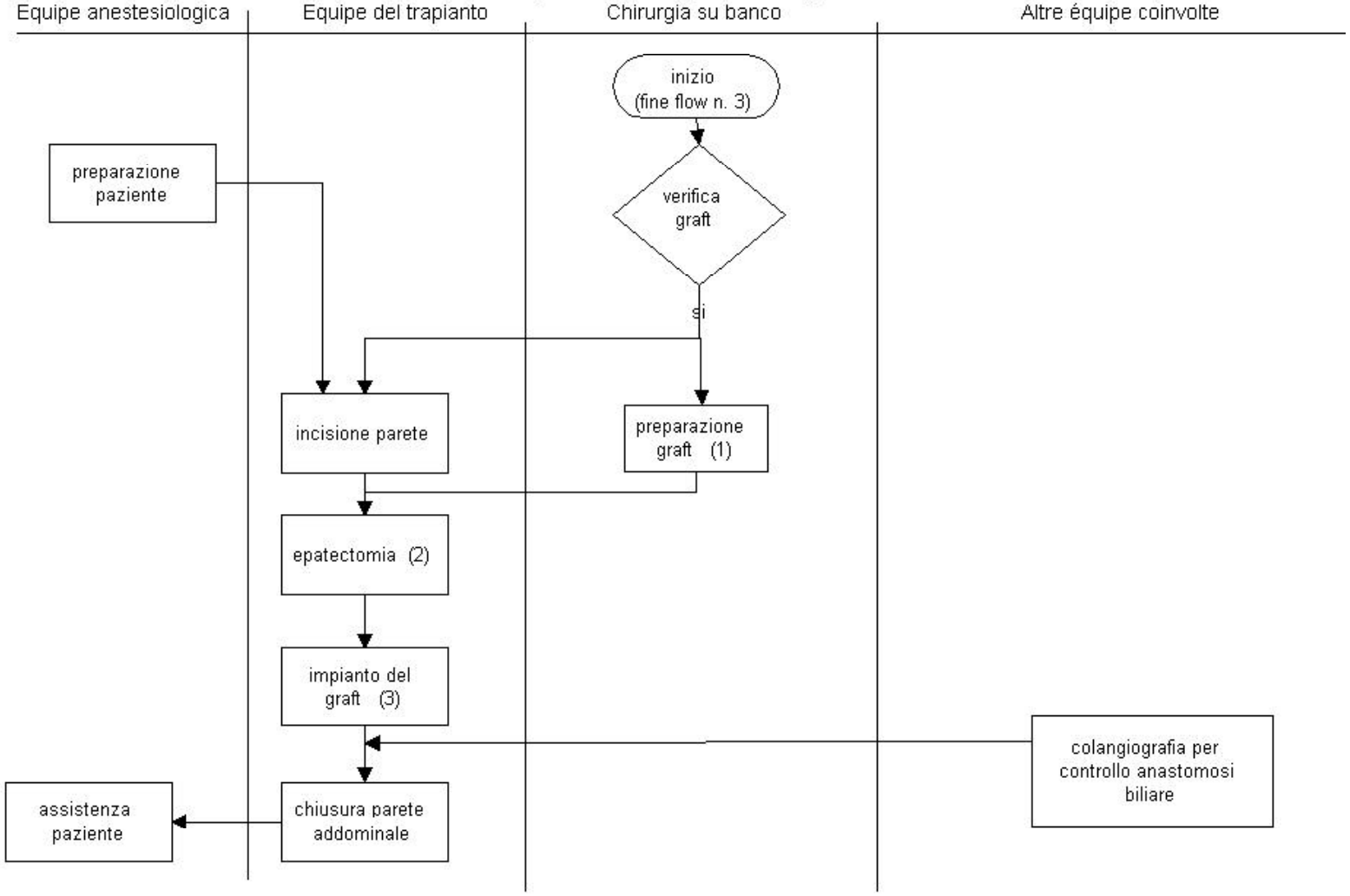
(2) in attesa di organo compatibile

FLOW CHART n. 3 - 2° FASE - PROCESSO DI TRAPIANTO PER IL PAZIENTE IN ELEZIONE (per il paziente urgente vedi flow chart n. 2)
(attivita' e responsabilita')



(1) si segue il flusso relativo al fegato
(2) se l'urgenza e' segnalata dal Centro Trapianti del territorio di riferimento (2)=(3)
(4) in caso di inidoneita' presso il Centro Trapianti locale il fegato viene allocato presso altro C.T.
(5) vedi testo protocolli
(6) il chirurgo del Centro Trapianti comunica il nominativo del ricevente al CRT e (7) notifica al CRT il trapianto avvenuto
(8) vedi Fase 3 - Flow chart n.4

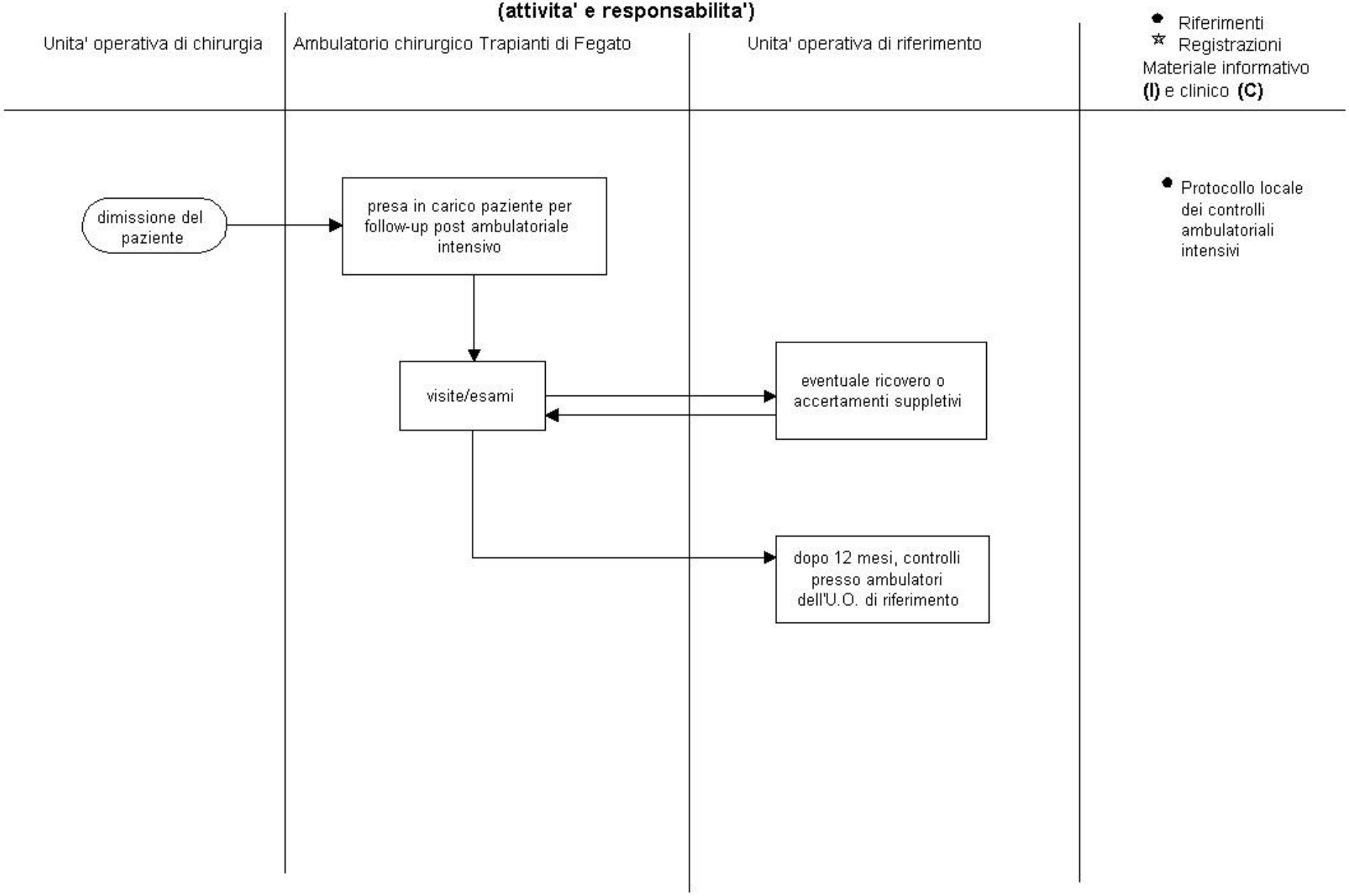
FLOW CHART n. 4 - 3° FASE - FASE OPERATORIA
(attivita' e responsabilita')



(1) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 2
(2) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 3
(3) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 4

N.B. in tutte le fasi del trapianto intervengono costantemente le équipe del laboratorio, radiologia e medicina trasfusionale, estemporanee, le équipe di angiologia e anatomia patologica.

FLOW CHART n. 5 - 4° FASE - FOLLOW-UP POST-OPERATORIO AMBULATORIALE INTENSIVO
(attivita' e responsabilita')



Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Le competenze necessarie per effettuare le attività di follow up ambulatoriale sono quelle del:
- Chirurgo
- Internista/Gastroenterologo
- Personale infermieristico dedicato all'ambulatorio
- Personale amministrativo per attività di segreteria e gestione/inserimento dati pazienti su supporto informatico
- Consulenti:
  Ecografista esperto in eco-doppler addominale
  Nefrologo
  Neurologo
  Diabetologo
  Cardiologo
  Fisiatra

Costituiscono supporti necessari la radiologia con possibilità di effettuare esami angiografici e procedure di radiologia interventistica, il laboratorio analisi, il laboratorio di microbiologia e il servizio di anatomia patologica. Tale servizio deve fornire consulenza specialistica per la valutazione della patologia dell'organo trapiantato nella fase di follow up post-operatorio.

1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa

Le Unità Operative afferenti al Centro Trapianti di fegato vengono individuate dall'Azienda Sanitaria indicata dalla programmazione regionale.

Tutto il processo assistenziale si svolge all'interno delle U.O. afferenti al Centro Trapianti; esse devono predisporre strumenti per informare il paziente circa i criteri di gestione della lista di attesa.

La segnalazione del paziente al Comitato Tecnico Medico - Chirurgico avviene mediante scheda riepilogativa (vedi allegato) contenente i dati del paziente e la documentazione radiologica e istologica.

Il Responsabile del Centro Trapianto di fegato adotta una procedura per la pianificazione e gestione delle riunioni del Comitato Medico Chirurgico (vedi allegato).

Nella lista di attesa sono specificati: diagnosi, peso ed altezza (necessari per una ottimale allocazione dell'organo), oltre ai dati anagrafici e alla reperibilità telefonica.

Le U.O. afferenti al Centro Trapianti di fegato gestiscono il paziente in lista; ciò significa modellare un follow up in funzione della gravità del paziente secondo protocolli condivisi tra le U.O. che partecipano al programma e che sono condivisi in sede internazionale.

Per il paziente accettato in lista attiva viene compilata la scheda per la raccolta del consenso informato all'intervento che viene firmata dal paziente stesso. Tale scheda, che viene trasmessa al Centro Trapianti, contiene i dati anagrafici del paziente, i recapiti telefonici, il nome del medico referente e di quello responsabile ed un riassunto dei dati salienti del processo di selezione. Inoltre vengono consegnate al paziente le norme comportamentali da seguire in attesa del trapianto ed il piano dei controlli di follow-up con copia per il medico curante.
Per i pazienti provenienti da altre Regioni viene data comunicazione scritta alla Prefettura di appartenenza dell'inserimento in lista di attesa, a cura della U.O. Chirurgica.
In sede locale per ogni U.O. devono essere definite le responsabilità, in funzione delle attività di studio e del follow up del paziente attraverso la matrice delle responsabilità.

2ª FASE– Attivazione del trapianto

Dall'analisi della lista di attesa, il CMC definisce una rosa di candidati da sottoporre a trapianto qualora si renda disponibile un fegato.
I medici referenti dei pazienti selezionati presentano un aggiornamento sintetico dei casi.
Il "procurement" del fegato avviene secondo modalità codificate, descritte in allegato.

Il chirurgo reperibile del Centro Trapianti di fegato identifica il candidato più idoneo a ricevere l'organo, sulla base delle decisioni assunte in sede di riunione collegiale settimanale, prendendo contatti con il gastroenterologo/internista che segue direttamente il paziente.
Un eventuale candidato alternativo viene scelto a cura del chirurgo responsabile sulla base dei dati clinici disponibili; esso si può avvalere, se lo ritiene opportuno e se tecnicamente possibile, della consulenza del medico referente. Deve in ogni caso motivare tale scelta al CMC.

Localmente devono essere definiti i comportamenti in caso di organi con caratteristiche non ottimali.

Localmente devono esistere procedure atte a definire le modalità per l'esecuzione del prelievo del fegato e per la valutazione di congruità del donatore e dell'organo.

Il chirurgo reperibile del Centro Trapianti:
- convoca il paziente, curandone eventualmente il trasporto
- organizza le due équipe chirurgiche rispettivamente per l'intervento di prelievo e per il trapianto.

Il chirurgo prelevatore esegue (secondo la procedura stabilita localmente):
- l'intervento di prelievo del fegato. In caso di necessità può essere convocato, attraverso il CRT, il medico anatomo patologo reperibile (che è di riferimento regionale per l'idoneità dei fegati prelevati) per l'esame istopatologico del fegato;
- raccoglie il materiale biologico (sangue, linfonodi, milza) necessario ad eseguire la valutazione immunologica donatore/ricevente a completamento di quanto effettuato durante le 6 ore di osservazione di morte (con riferimento alla normativa vigente);

- nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo per il trapianto, ne viene data tempestiva comunicazione al CRT, per l'interruzione delle procedure organizzative del trapianto sia all'équipe che doveva eseguire il trapianto sia al reparto di degenza dove si trova il ricevente prescelto, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri Centri Trapianto. Il fegato non idoneo per i pazienti in lista in un Centro Trapianti, infatti, può essere trapiantato da altri Centri: il medico del CRT allerta il CIR-AIRT, a cui compete l'allocazione delle eccedenze;
- Il chirurgo prelevatore, rientrato in sede, prepara, su banco, il fegato per il successivo trapianto, coadiuvato dal personale infermieristico di sala operatoria opportunamente avvisato e convocato in precedenza dal CRT.

3ª FASE– Fase perioperatoria

Sala Operatoria (attività chirurgica e anestesiologica) di trapianto di fegato

Oltre ai requisiti minimi autorizzativi, la sala operatoria deve possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

?? essere di dimensioni adeguate

?? prossima al Laboratorio, per permettere una pronta valutazione dei campioni ematici senza eccessiva latenza legata ai tempi di trasporto, e al Centro Trasfusionale. (E' auspicabile la presenza di una piccola area laboratorio all'interno del blocco operatorio.)

?? collegata telefonicamente con l'esterno, abilitata ai collegamenti internazionali e informaticamente col laboratorio.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzature	**note**
Apparecchiatura per anestesia integrata con un ventilatore	Possibilità di ventilazione a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Il monitoraggio delle variabili ventilo-respiratorie, delle pressioni delle vie aeree e della pulso-ossimetria può essere integrato in misura variabile con l'apparecchiatura di anestesia/ventilazione o essere fornito da apparecchiature indipendenti.
Monitor per ECG, con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST, quattro linee di pressione invasiva per:	Un sistema di monitoraggio modulare è da preferire perché consente di estendere il controllo ad altre variabili, aumentando il numero di moduli disponibili, per ottenere configurazioni

pressione arteriosa sistemica radiale ed eventualmente arteriosa femorale, oppure arteriosa e venosa femorale per valutare il gradiente di perfusione renale, pressione arteriosa polmonare, pressione venosa centrale, pressione arteriosa non cruenta, temperatura (due sensori) SpO2% (se non è presente già su altre apparecchiature)	appropriate alle diverse situazioni. Le apparecchiature devono essere fornite dei dispositivi necessari per l'acquisizione dei dati mediante interfacciamento con computer e/o stampanti per la documentazione su carta degli eventi più significativi
Monitor per la determinazione della portata cardiaca mediante la tecnica della termodiluizione, preferibilmente con metodica continua, e per la lettura della saturazione venosa mista di ossigeno (SvO2%), con catetere polmonare a fibre ottiche. Monitor per la determinazione della portata e lo studio della distribuzione dei volumi con la tecnica della diluizione del colorante (in alternativa o in aggiunta al precedente).	
Monitor ripetitore	per la visualizzazione delle variabili controllate dal monitor anestesiologico, ad uso di tutti gli operatori presenti in sala operatoria.
Monitor per il trasferimento dei pazienti in terapia intensiva con ECG (una derivazione), pressione invasiva (una curva) e pulso-ossimetria (SpO2%)	
Apparecchiature di tipo peristaltico/volumetrico e/o di tipo a siringa, in numero adeguato, per infusione di farmaci e soluzioni.	
Dispositivo per recupero, processazione e reinfusione del sangue.	
Sistemi di riscaldamento a flusso forzato di aria calda Dispositivo di riscaldamento e umidificazione dei gas inspirati Materassino termico; Materiale di rivestimento e protezione degli arti e di aree cutanee esposte per ridurre la dispersione del calore.	Particolarmente utili i sistemi a flusso forzato di aria calda, per evitare il raffreddamento durante la preparazione del paziente. Con materiali di forma adatta possono essere utilizzati anche durante l'intervento per una protezione parziale e in associazione con altre misure, attive e passive, di prevenzione dell'ipotermia.
Dispositivo di monitoraggio della funzione	

neuromuscolare	
Strumentazione per intubazione e per procedure tracheo broncoscopiche intraoperatorie: laringoscopio a fibre ottiche, fibroscopio e fonte luminosa	
Apparecchiatura per emogasanalisi	Per emogasanalisi, elettroliti, emoglobina ed ematocrito, glucosio e lattato.
Apparecchiature per il monitoraggio intraoperatorio della coagulazione	Determinazione quantitativa delle variabili coagulative e/o monitoraggio delle proprietà viscoelastiche del sangue: (tromboelastogramma)
Emoteca	Per la conservazione temporanea di sangue ed emoderivati, immunoglobuline, farmaci e altri prodotti deperibili a temperatura ambiente.
Pompa per il by-pass veno-venoso (utilizzata dall'equipe chirurgica)	
Strumentazione chirurgica idonea	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

E' necessaria in sala operatoria la presenza di un anestesista con sufficiente esperienza nel trattamento perioperatorio di pazienti affetti da epatopatia in stadio avanzato e, spesso, da compromissione di altri organi e apparati.
E' utile la presenza di un'altra figura con competenze anestesiologiche.
Occorre personale a cui affidare la responsabilità della preparazione della sala e che possa affiancare l'anestesista nella gestione delle numerose apparecchiature utilizzate, assicurando la sorveglianza necessaria al loro corretto funzionamento (preferibilmente un tecnico di anestesia).
Sono necessari tre infermieri professionali che affiancano chirurghi ed anestesisti: uno strumentista, un infermiere professionale che collabora al lavoro dello strumentista trasferendo al tavolo sterile il materiale necessario e un terzo componente con compiti diversi: preparazione del paziente sul letto operatorio, assistenza dell'anestesista nell'induzione e durante il mantenimento dell'anestesia per le necessità più varie, e risposta alle richieste dei chirurghi per quanto riguarda assetto del letto operatorio, illuminazione ottimale del campo chirurgico e altro.
Una quarta persona (OTA) ha il compito di mantenere i collegamenti fra sala operatoria e i servizi di supporto, trasferendo materiali necessari al completamento della procedura (prelievi bioptici, emoderivati, farmaci).

Rianimazione del Centro Trapianti di fegato

A) REQUISITI STRUTTURALI

- Il centro deve disporre di box isolati o isolabili in cui il paziente possa venire allocato dopo aver ricevuto il trapianto.
- Il box deve essere attrezzato con un sistema di climatizzazione e ricambi d'aria secondo le normative in uso per le sale operatorie.
- il locale di degenza deve permettere:

?? l'applicazione di un sistema di riscaldamento del paziente
?? l'esecuzione di un ecografia al letto
?? l'esecuzione di un emodialisi e di un emofiltrazione al letto
?? l'esecuzione della radiologia portatile
?? le medicazioni chirurgiche con elettrobisturi disponibile
?? le indagini endoscopiche

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- letto snodabile con materasso pneumatico antidecubito
- sistema fisso di aspirazione
- sistema di monitoraggio per:
  - ?? gittata cardiaca-temperatura centrale
  - ?? 2 pressioni invasive
  - ?? 1 pressione non invasiva
  - ?? traccia elettrocardiografica
  - ?? monitoraggio non invasivo della Sa O2
  - ?? un sistema di sollevamento paziente con bilancia
  - ?? 6 pompe infusionali per farmaci
  - ?? barra per aggancio delle soluzioni infusionali
  - ?? luce ambientale e luce operativa
  - ?? un ventilatore meccanico

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- L'assistenza al trapiantato richiede, al momento dell'accettazione, che nel reparto sia presente un medico dedicato oltre al personale infermieristico necessario per sistemare il paziente nel letto di rianimazione.
- Oltre al chirurgo che quotidianamente visita il paziente, occorre prevedere la consulenza routinaria di internista gastroenterologo ed ecografista.
- Occorre inoltre un infermiere professionale dedicato esclusivamente al paziente trapiantato fino a quando il paziente necessita di un monitoraggio avanzato.

Reparto di degenza Chirurgico

Oltre ai requisiti autorizzativi e quelli indicati nel documento contenente i requisiti specifici delle Chirurgie, nel reparto di degenza deve essere identificato un settore dedicato ai pazienti trapiantati.
Esso deve prevedere di regola 2 posti letto per camera.
La camera di degenza deve inoltre avere il servizio annesso e deve essere dotato di impianto di climatizzazione.

4ª FASE– Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo

Ambulatorio

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'area ambulatoriale trapianti deve prevedere:
- ambulatorio deputato alle visite generali (chirurgo/epatologo)
- ambulatorio per ecografie e consulenze
- archivio delle cartelle ambulatoriali
- guardiola per segreteria ed infermieri (con collegamento informatico con il laboratorio)

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- attrezzature ambulatoriali standard
- bilancia pesa-persone
- ecografo con color-doppler
- computer per raccolta dati e collegamento con laboratorio e radiologia

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- chirurgo ed epatologo/internista 5 giorni su 7 per 3 ore al mattino e 2 al pomeriggio
- ecografista esperto in ecografia doppler del fegato per 5 giorni su 7 per 3 ore al mattino più disponibilità per urgenze
- 1 infermiere professionale con orario di lavoro pieno 5 giorni su 7
- 1 personale amministrativo con orario di lavoro pieno 5 giorni su 7

Piani di controllo della qualità del processo o di sue fasi

In relazione alla valutazione degli obiettivi per la qualità esplicitati nella prima parte del presente documento, si identificano i seguenti indicatori:

OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)	INDICATORE	NOTE
Definire il sistema delle responsabilità, sviluppare le competenze del personale e la comunicazione interna	Partecipazione alle riunioni settimanali del Comitato e a gruppi di ricerca/studio su progetti specifici	Rilevata dagli elenchi dei presenti registrati sui verbali
Migliorare le opportunità di accesso al trapianto fornendo informazione ai Presidi Ospedalieri afferenti	N° segnalazioni respinte per mancanza di indicazioni o non idoneità agli standard / N° totale segnalazioni	Indicatore di prima approssimazione sul rapporto con i Centri di Riferimento in funzione del miglioramento delle opportunità di accesso, e per il confronto nell'utilizzo degli organi con i dati di altri paesi.
Offrire ai pazienti ragionevoli opportunità di ottenere un trapianto di fegato in tempi confrontabili, stanti confrontabili condizioni di partenza e di evoluzione clinica	Tempo medio in lista di attesa per gruppo sanguigno	Indicatore di prima approssimazione dell'obiettivo difficile da valutare a causa della variabilità del decorso clinico e delle condizioni di partenza
Allocare gli organi disponibili sulla base di criteri clinici espliciti e condivisi	Esistenza di protocolli espliciti condivisi	
Attestamento dell'efficienza nell'utilizzo degli organi disponibili nei limiti di confidenza della media dei centri AIRT	N° organi trapiantati / N° organi resi disponibili	
Ridurre (fino a minimizzare) l'incidenza delle complicanze che comportano la necessità di ri – trapianto precoce (entro 3 mesi)	N° ritrapianti entro 3 mesi dal 1° trapianto anno x / N° totale organi trapiantati anno x	

OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)	INDICATORE	NOTE
Mantenere i decessi in lista di attesa nei limiti di confidenza stabiliti	N° decessi dei 5 Centri/anno / N° totale trapianti/anno (limiti di confidenza della media)	In fase iniziale il dato di mortalità deve essere mantenuto nei limiti di confidenza della media nazionale calcolata sui dati di risultato dei Centri Trapianti con più di 50 trapianti l'anno. (Milano, Padova, Torino, Pisa, Bologna). Fra i decessi si considerano anche i pazienti usciti dalla lista perché non più trapiantabili.
Ottenere riconoscimento della gestione in qualità del processo di Trapianto di Fegato mediante valutazioni esterne (accreditamento, certificazione, peer review)	Ottenimento di riconoscimenti esterne Esistenza degli indicatori precedentemente calcolati	

Attività di assicurazione della qualità

Al fine di garantire la realizzazione del processo di trapianto di fegato secondo le caratteristiche descritte, devono essere utilizzate procedure e protocolli specifici: di questi alcuni sono condivisi dalle società scientifiche (protocollo di studio AISF), altri devono essere definiti localmente. Devono inoltre essere gestiti documenti e registrazioni.

Oltre alle procedure generali previste dai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, devono essere previste le seguenti procedure:

1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
ALLEGATO 1 – Malattie suscettibili di trapianto di fegato ALLEGATO 2 – Controindicazioni al trapianto di fegato ALLEGATO 3 – Protocollo di studio pre-trapianto di fegato (AISF) ALLEGATO 4 – Scala UNOS Protocollo locale per la pianificazione e gestione delle riunioni del Comitato Medico Chirurgico Protocollo locale per la gestione delle epatiti fulminanti Protocollo locale per l'informazione al paziente circa i criteri di immissione in lista di attesa (materiale informativo) Protocollo locale di follow up dei pazienti inseriti in lista attiva	Scheda riepilogativa Verbali riunioni Comitato Scheda accettazione intervento Norme comportamentali Piano controlli

2ª FASE – Attivazione del trapianto

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Protocollo locale di valutazione della idoneità del donatore e del fegato (modalità di esecuzione del prelievo dell'organo, allocazione organo con caratteristiche non ottimali) Protocollo locale di procurement del fegato	Documentazione sanitaria relativa alla valutazione di congruità donatore/organo

3ª FASE – Fase perioperatoria

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Protocollo locale dell'attività anestesiologica Protocollo locale della fase operatoria Preparazione della sala operatoria Preparazione del paziente in reparto Preparazione del paziente in sala operatoria Monitoraggio intraoperatorio per il trapianto di fegato Monitoraggio biochimico e coagulativo Protocollo locale di esame post-operatorio Procedura locale di gestione del pz in rianimazione e terapia intensiva Procedura per la gestione dell'emergenze precoci post trapianto	Documentazione sanitaria di sala operatoria

(sanguinamento, ecc.)	

4ª FASE – Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Protocollo locale dei controlli ambulatoriali intensivi Accordo per l'assegnazione di personale, tempi dedicati e turnazione	Documentazione sanitaria

Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità e le validazioni finali.

Il CMC è la sede del confronto tra i professionisti delle U.O. che partecipano al programma. In tale contesto, in momenti separati dalla definizione della lista, debbono essere riportati disservizi, non conformità ai percorsi stabiliti, esame di eventuali reclami dei pazienti, accordi per l'adozione di nuovi protocolli o variazioni di quelli in vigore, le morbility e le mortality conference.
Deve essere curata la formazione del personale da parte dei professionisti coinvolti nell'attività di trapianto tramite corsi interni.
Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto nazionale/internazionale (congressi e stage).
La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata (ad esempio casistica operatoria, studi di pazienti effettuati, pazienti trapiantati seguiti in follow up).
I direttori delle Unità Operative attestano, su base documentale, il possesso dei requisiti di formazione ed esperienza necessari alla partecipazione dei professionisti al programma trapianti.

Piano delle verifiche finali

L'attività del Centro Trapianti di fegato viene 'validata' sulla base di prove o analisi per verificarne l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati. Oltre agli indicatori di performance (volumi, di attività chirurgica, di outcome) sono individuati gli indicatori di seguito descritti:

OBIETTIVO (vedi obiettivi primari)	INDICATORE	NOTE
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato sviluppando la propria capacità erogativa in relazione ai volumi di attività concordati	N° trapianti effettuati c/o CT / N° trapianti programmati su base annua con la Direzione Aziendale	Fatto salvo che l'obiettivo di attività assegnato al CT è funzione anche dell'offerta di organi da trapiantare, si considera indicatore di validazione dell'attività del CT stesso il rapporto fra il numero di trapianti effettuati presso il CT e il numero dei trapianti concordati annualmente con la Direzione Aziendale
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.	SET INFORMATIVO (Scheda donatore Scheda follow up)	La buona integrazione fra CT e CRT è valutata annualmente sulla base della completezza dei set informativi sull'organo (Centro di Riferimento) e sul ricevente (Centro Trapianti) ai fini della continua revisione e miglioramento dei risultati del processo
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.	N° ore complessive di attività divulgative / Anno N° ore di docenza / Anno	Indicatore di validazione è costituito anche dall'attività di divulgazione fornita dai professionisti afferenti al CT nei confronti della cittadinanza (campagna regionale) e dei professionisti sanitari anche con specifiche attività di docenza.

OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)	INDICATORE	NOTE
Offrire ai pazienti studiati per il trapianto le migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci.	N° pazienti che hanno completato lo studio e vengono presentati al CMC per il trapianto/N° pazienti immessi in lista N° decessi in lista per causa / N° decessi totale in lista	Indicatori per la validazione dell'attività del CT in riferimento all'offerta delle migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci
Infondere sicurezza/fiducia nella società e nella opinione pubblica mediante la trasparenza del processo.	Relazione di attività	Il presente documento, validato dai professionisti, costituisce strumento di verifica per la trasparenza del processo

Ogni mese il Centro di Riferimento fornisce i dati di attività alla riunione del Comitato Medico-Chirurgico.
Ogni anno è realizzata un'occasione di confronto con le associazioni dei pazienti ove esistenti.
Annualmente il Responsabile del Centro Trapianti di Fegato redige una relazione inerente l'attività, valutata attraverso gli indicatori di cui sopra, il confronto con centri analoghi, pubblicata nel resoconto annuale del Centro di Riferimento Regionale.

ALLEGATO 1 – Malattie suscettibili di trapianto di fegato

1. Malattie croniche

Epatopatie da virus
Epatopatia alcolica
Epatopatie da farmaci
Epatopatie autoimmuni
Cirrosi biliare primitiva
Colangite sclerosante primitiva
Atresia biliare
Sindromi colestatiche ereditarie
Malattie vascolari
Sindrome di Budd – Chiari

2. Epatite fulminante

Virale
Da farmaci
Altre

3. Neoplasie epatiche

Carcinoma epatocellulare
Colangiocarcinoma
Carcinoide
Emangioma
Epatoblastoma

4. Malattie metaboliche

Deficit di alfa 1 – antitripsina
M. di Wilson
Ipercolesterolemia familiare omozigote
Crigler Naijar tipo I
Glicogenosi tipo I e IV
Tirosinemia
Emocromatosi
Amiloidosi familiare

ALLEGATO 2 – Controindicazioni al trapianto di fegato

Controindicazioni assolute al trapianto

- AIDS
- Neoplasie non epatobiliari
- Cardiopatie, pneumopatie severe
- Colangiocarcinoma

Controindicazioni relative al trapianto

Età superiore ai 60 anni (vedi Indagine conoscitiva A.I.S.F. Riferimenti bibliografici)
Sepsi al di fuori del sistema epato-biliare
Positività di HBV – DNA
Alcolismo o tossicodipendenza in atto
Gravi disturbi psichiatrici
Trombosi dell'asse spleno-mesenterico-portale
Ipertensione polmonare

ALLEGATO 3 – Protocollo di studio pre-trapianto di fegato (AISF)

Fase 1

1. Anamnesi, esame obiettivo, peso, altezza, pressione, polso
2. Gruppo sanguigno e fattore Rh
3. Elettrocardiogramma
4. Biopsia epatica (portare vetrino se eseguita altrove)
5. Gastroscopia
6. Esami di laboratorio

Biochimici Siero	Glucosio
	Colesterolo totale
	Colesterolo HDL
	Trigliceridi
	Azoto Ureico
	Creatininemia
	Acido urico
	Proteine Totali
	Elettroforesi Proteine
	Bilirubina Frazionata
	Colinesterasi
	Fosfatasi Alcalina
	Gamma GT
	GOT – GPT
	LDH
	Cloro
	Sodio
	Potassio
	Calcio
	Fosforo
	Magnesio
	Ferro
	Trasferrina
Biochimici Urina	Urea urine
	Clearance creatinina
	Sodio Urina
	Potassio Urina
Ematologia	Emocromo con formula
	Piastrine
	VES
Urina	Esame urina completo

Oligoelementi	Rame
	Zinco
Immunologia	? ? 1 Fetoproteina
	? ? 1 Anfitripsina
	Immunoglobuline dos.
Test Reumatici	Proteina C reattiva
Immunometria	Ca 19-9
	CEA
	TPA
Ormoni	TSH
	T3 - T4
	FT3 - FT4
	Paratormone
	Gastrina
	Ferritina
Markers Epatite	Markers HBV
	HBV-DNA
	Anti delta
	Anti A-IgM
	Anti HCV
Ammoniemia	

7. Esami della funzionalità coagulativa
   Attività protrombinica c/o Hepatoquick
   aPTT
   Fibrinogeno
   Tempo di Trombina
   Tempo di Trombina Coagulasi
   D-Dimero
   Antitrombina III
   Piastrine

8. Esami Radiologici
   Ecografia addominale con studio Doppler epato-portale con quesito specifico di
   a) pervietà vena porta;
   b) presenza di shunt spontanei spleno-renali:
   Rx torace in 2 proiezioni
   Rachide lombare in 2 proiezioni
   Ortopantomografia dentaria e bonifica di eventuali foci
   Tomodensitometria ossea

9. Indagini sierologiche per malattie da virus

Markers HIV
Sierologia per Cytomegalovirus
Sierologia per Epstein-Barr
Sierologia per Herpes Simplex
Sierologia per micosi
Sierologia per toxoplasmosi

10. Indagini colturali
Coprocultura
Esame parassitologico delle feci (per 3 volte)
Urinocoltura
Tampone faringeo
Esame colturale dell'espettorato
Tampone vaginale

Fase 2

1. Prove di funzionalità respiratoria
2. (calciuria, fosfaturia e idrossiprolinuria nelle CBP)
3. G.E.C.
4. Fundus oculi

Accertamenti opzionali:

5. Ecocardiogramma
6. TAC addominale
7. ERCP (obbligatoria nelle malattie colestatiche croniche)
8. Angiografia epatica (nei casi di sospetta trombosi portale)

Prima di passare alla *fase 3,* il possibile candidato viene presentato con tutta la documentazione all'équipe congiunta chirurgica-gastro-enterologica per l'approvazione.
Se il paziente viene ritenuto idoneo, effettua gli esami della fase 3.

Fase 3

1. Visita Chirurgica (chirurghi del Centro Trapianti);
2. Consulenza Angiologica
3. Consulenza Anestesiologica (anestesisti del Centro Trapianti)
4. Consulenza Psichiatrica
5. Consulenza Cardiologica
6. EEG e Visita Neurologica
7. Eventuale Visita Ginecologica
8. Visita Dietologica

Quando il paziente diventa un candidato al trapianto effettua le procedure della:

Fase 4

1. Tipizzazione e gruppo sanguineo (c/o Centro Trasfusionale del Centro Trapianti)
2. Compilazione della cartella dati "Progetto Trapianto di Fegato"
3. Compilazione della scheda per l'iscrizione nella lista di attesa, con la firma del candidato

Il paziente viene istruito sulle norme igieniche da seguire in attesa del trapianto e sulla necessità di predisporre un trasporto in tempi brevi qualora si renda disponibile un organo compatibile per dimensioni e gruppo sanguigno (se l'attesa è a domicilio); viene inoltre avvertito sulla necessità di lasciare sempre un recapito telefonico e sulla possibilità di controlli medici successivi se il trapianto viene differito.
Per pazienti domiciliati molto distante dal Centro Trapianti sarà necessario consegnare una richiesta indirizzata alla Prefettura locale contenente la richiesta per il trasporto urgente.

ALLEGATO 4 – SCALA UNOS (UNITED NETWORK ORGAN SHARING)

per pazienti di età >= 18 anni

Stato 1 Insufficienza epatica acuta con aspettativa di vita <7 gg, include: epatite fulminante, primary graft nonfunction, trombosi dell'arteria epatica e Morbo di Wilson acuto scompensato

Stato 2A Paziente ospedalizzato in terapia intensiva per epatopatia cronica con aspettativa di vita < 7 gg, con uno score Child-Turcot-Pugh ? 10 ed una delle seguenti condizioni

- emorragia da varici g.e. che non risponde a trattamento
- sindrome epato-renale
- ascite/idrotorace refrattari
- encefalopatia di grado 3 o 4

Stato 2B Paziente che richiede continua assistenza con uno score di Child-Pugh ? 10 o uno score ? 7 ed una delle seguenti condizioni

- emorragia da varici g.e. che non risponde a trattamento
- sindrome epato-renale
- peritonite batterica spontanea
- ascite/idrotorace refrattari
- carcinoma epatocellulare

Stato 3 Paziente che richiede assistenza continua, con uno score di Child-Pugh ? 7 senza le condizioni listate nel 2b

Stato 7 Temporaneamente inattivo

Indice

Premessa 635
Descrizione dell'attività del Centro Trapianti 637
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 646
Piani di controllo della qualità del processo o di sue fasi 654
Attività di assicurazione della qualità 656
Piano delle verifiche finali 658

ALLEGATO n. 4 MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO DI STRUTTURA SANITARIA

Al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali
della Regione Emilia-Romagna
Viale A.Moro 21
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto .....nato a .....……, il.....,C.F.....……..…….....…, in qualità di ..... (titolare/legale rappresentante) della .....…….....(ditta/società/azienda), con sede legale in.....(Pr....),Via ..…….....Nr…., telefono……...fax……..……..e-mail…….……

chiede

il rilascio dell'accreditamento per ……..……
……..…
..
specificando che si tratta di struttura autorizzata all'esercizio delle attività di:

a) RICOVERO (indicare i cod. HSP 11 di tutte le strutture comprese)…….……
……..……..…
..

b) SPECIALISTICA AMBULATORIALE

della seguente tipologia

? poliambulatorio
? centro di riabilitazione
? presidio di riabilitazione
? centro di diagnostica per immagini
? laboratorio di analisi
? centro dialisi
? altro (specificare ……...…)

per le seguenti branche specialistiche:

cod	denominazione	cod	denominazione
……	……	……	……..……
……	……	……	……..….
……	……	……	……..……
……	……	……	……..……

c) ASSISTENZA RESIDENZIALE/SEMIRESIDENZIALE

della seguente tipologia

? centro diurno psichiatrico
? residenze sanitarie psichiatriche
? strutture residenziali per tossicodipendenti
? comunità residenziali per tossicodipendenti
? comunità semiresidenz. per tossicodipendenti
? altro (specificare ……..)

Allega la Documentazione richiesta.

Il legale rappresentante

data---------- .....

allegati nr.....

DOCUMENTAZIONE DELLA DOMANDA per l'accreditamento

Alla domanda devono essere allegati documenti così individuati:

DOCUMENTO IDENTIFICATIVO

composto dai DATI IDENTIFICATIVI DI STRUTTURA e dalla SCHEDA DI PRESENTAZIONE

Dati identificativi della Struttura:

Denominazione……
Responsabile delle attività assistenziali ……..
Ubicazione sede riferimento (indirizzo – telefono – e-mail)……
Articolazioni (Aree/Dipartimenti/U.O./altre tipologie di organizzazioni) e relative sedi (indirizzi) Codici

……..	……
……..	……
……..	……
……..	……
……..	……

La scheda di presentazione deve essere così articolata:

Scheda sintetica di presentazione dell'Organizzazione:

?? principali servizi/prestazioni erogate e loro descrizione (per l'attività ambulatoriale usare lo schema di descrizione dell'attività che si intende svolgere in accreditamento per le strutture di specialistica ambulatoriale qui allegato);

?? funzioni tecniche e amministrative possedute;

?? risorse umane utilizzate suddivise:
- in dipendenti e altre tipologie di contratto;
- per categorie secondo i consueti riferimenti contrattuali;
- per sedi di effettuazione del servizio;

?? eventuale presenza di funzioni/specializzazioni/situazioni peculiari;

?? riconoscimenti ricevuti;

?? schematica planimetria della sede/i dell'Organizzazione delle Articolazioni (Aree/Dipartimenti/U.O./altre tipologie di Organizzazioni) che la compongono o afferenti;

?? schematico organigramma da cui si evinca la struttura organizzativa interna e/o i rapporti gerarchici che legano l'Organizzazione alle Articolazioni afferenti;

?? funzionigramma da cui si evincano i rapporti che regolano l'Organizzazione al suo interno rispetto ai principali processi erogativi e/o la legano ad altre Organizzazioni afferenti o servizi esterni.

Altra Documentazione:

Scheda di descrizione dell'attività che si intende svolgere in accreditamento per le strutture di SPECIALISTICA AMBULATORIALE
(Questa scheda fa riferimento al nomenclatore tariffario regionale)

? visite (indicare le discipline) _____
_____

Prestazioni di diagnostica

? Radiologia tradizionale ? TC ? RM ? radiologia vascolare

? altre prestazioni di diagnostica (allegare elenco delle prestazioni utilizzando le voci del nomenclatore tariffario)

Prestazioni di analisi

? punto prelievi
? laboratorio esami chimica clinica/ematologia/immunoematologia-Settore di (1) ……...
? laboratorio microbiologia
? anatomia-istologia patologica
? genetica medica

Prestazioni di terapia

? radioterapia ? dialisi

? altre prestazioni terapeutiche mediche (allegare elenco delle prestazioni utilizzando le descrizioni del nomenclatore tariffario)

? odontoiatria settore di (1) ……..
? altre prestazioni terapeutiche chirurgiche (allegare elenco delle prestazioni utilizzando le descrizioni del nomenclatore tariffario)

Prestazioni di riabilitazione

? riabilitazione (allegare elenco delle prestazioni utilizzando le voci del nomenclatore tariffario)

data……Firma……

(1) specificare nel caso si intenda accreditare solo un settore particolare (es. laboratorio settore di allergologia; odontoiatria settore di ortodonzia)

Documentazione allegata:

1. **Atto aziendale (per le Aziende pubbliche), con particolare riferimento alla struttura oggetto di accreditamento, o documento istitutivo (per le Aziende private) da cui si evincano il mandato specifico dell'organizzazione, obiettivi generali e per la qualità**
2. **Documento** da cui si evincano gli **obiettivi a breve** (anno in corso) della organizzazione esaminata e la pianificazione del loro raggiungimento
3. **Piano di inserimento, affiancamento e formazione del personale (anno in corso)** della Struttura/Organizzazione oggetto di verifica
4. Sezioni della **Carta dei Servizi** (se dovuta) inerenti la Struttura/Organizzazione oggetto di verifica
5. **Documento** da cui si evincano i principali indicatori utilizzati per la verifica interna dei risultati e se esistenti i dati relativi agli indicatori contenuti nei documenti specifici di accreditamento applicabili
6. **Elenco** delle **procedure generali** disponibili e corrispondenti schede relative alle procedure eventualmente possedute dalle articolazioni organizzative afferenti
7. **Elenco** delle **attrezzature più significative in dotazione** (estratto da inventario)
8. **Piano** di **programmazione degli acquisti delle attrezzature** (eventualmente estratto da piano aziendale)

N.B. La documentazione di cui sopra può essere sostituita da Manuale per l'accreditamento (se posseduto) e debitamente compilato

NOTA BENE

Il Team incaricato della verifica può richiedere e acquisire prima o durante la visita di verifica ulteriore documentazione.
È fatto obbligo alla struttura di fornire tutta la documentazione richiesta. Tale documentazione deve rispondere in maniera veritiera al requisito cui si riferisce ed, in caso di non corrispondenza, su tale requisito sarà espresso un giudizio negativo.
Inoltre l'ulteriore documentazione necessaria a dare evidenza ai requisiti applicabili e non allegate alla domanda dovrà essere conservata presso l'organizzazione richiedente l'accreditamento e dovrà essere disponibile durante la visita di verifica.

ALLEGATO n. 4 bis MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO DI STRUTTURA AMBULATORIALE MONOSPECIALISTICA

Al Direttore Generale Sanità
e Politiche Sociali
della Regione Emilia-Romagna
Viale A.Moro 21
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto .....…….. nato a .....……, il....., C.F.....….....……..., in qualità di .....….....(titolare/ legale rappresentante) della .....(ditta/società/azienda), con sede legale in.....(Pr....),Via .....…….....Nr.……., telefono……..fax……..e-mail…….……..

chiede

il rilascio dell'accreditamento per la seguente struttura ambulatoriale.

Allega il Documento identificativo di struttura, nonché la Documentazione necessaria.

Il legale rappresentante
.....

data----------

allegati nr.....

DOCUMENTAZIONE DELLA DOMANDA per l'accreditamento

Alla domanda devono essere allegati documenti così individuati:

DOCUMENTO IDENTIFICATIVO

composto dai DATI IDENTIFICATIVI DELL'AMBULATORIO e dalla SCHEDA DI PRESENTAZIONE

Dati identificativi della Struttura Ambulatoriale:

Denominazione…….
.
Titolare
…….
Responsabile
Clinico……..
Ubicazione sede riferimento (indirizzo – telefono – e-mail).....……

La scheda di presentazione deve essere così articolata:

Scheda sintetica di presentazione della Struttura:

?? prestazioni erogate facendo riferimento al nomenclatore tariffario;

?? risorse umane utilizzate suddivise (se presenti):
- in dipendenti e altre tipologie di contratto
- per categorie secondo i consueti riferimenti contrattuali

?? eventuale presenza di funzioni/specializzazioni/situazioni peculiari;

?? eventuali riconoscimenti ricevuti;

?? schematica planimetria della sede/i della Struttura.

Altra Documentazione:

Lista di verifica (check list) autocompilata e sottoscritta corredata da:

- ?? **Documento esplicitante il catalogo delle prestazioni e gli standard di prodotto**
- ?? **Documento** da cui si evincano **i rapporti di interfaccia con tutti i professionisti/organizzazioni**
- ?? **Strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti**
- ?? **Documento** da cui si evincano i principali indicatori utilizzati per la verifica interna dei risultati
- ?? **Elenco** delle **procedure generali** disponibili
- ?? **Elenco delle eventuali attrezzature in dotazione**
- ?? **Documento** da cui si evincano **le modalità per lo sviluppo delle azioni correttive, preventive e di miglioramento**

NOTA BENE

1) I Valutatori incaricati della verifica possono richiedere e acquisire ulteriore documentazione.
È fatto obbligo alla struttura di fornire tutta la documentazione richiesta. Tale documentazione deve rispondere in maniera veritiera al requisito cui si riferisce ed, in caso di non corrispondenza, su tale requisito sarà espresso un giudizio negativo.
Inoltre l'ulteriore documentazione necessaria a dare evidenza ai requisiti applicabili e non allegate alla domanda dovrà essere conservata presso l'organizzazione richiedente l'accreditamento e dovrà essere disponibile durante le eventuali visite di verifica.

2) Per l'ambulatorio odontoiatrico utilizzare lo schema di cui alla Scheda di descrizione dell'attività che si intende svolgere in accreditamento per le strutture di SPECIALISTICA AMBULATORIALE dell'Allegato 4.

ALLEGATO n. 4 ter MODELLO di domanda

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO DI PROFESSIONISTI

Al Direttore Generale alla Sanità
e Politiche Sociali
della Regione Emilia-Romagna
Viale A. Moro 21
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto .....nato a …….....,
il.....……, C.F.....….....….....……, telefono……..……...…
fax……..e-mail……in qualità di libero professionista nella branca di .....……

chiede

il rilascio dell'accreditamento.

Allega il Documento identificativo dello Studio Professionale nonché la Documentazione necessaria.

Il Dott.
.....

data----------

allegati nr.....

DOCUMENTAZIONE DELLA DOMANDA per l'accreditamento

Alla domanda devono essere allegati documenti così individuati:

DOCUMENTO IDENTIFICATIVO

composto dai DATI IDENTIFICATIVI e dalla SCHEDA DI PRESENTAZIONE DELLO STUDIO PROFESSIONALE

Dati identificativi dello Studio Professionale:

Responsabile
……..…
Tipologia studio: Medico
……
Chirurgico
……..
Ubicazione sede riferimento (indirizzo – telefono – e-mail).....……

La scheda di presentazione deve essere così articolata:

Scheda di presentazione dello Studio Professionale:

- ?? prestazioni erogate facendo riferimento al nomenclatore tariffario
- ?? eventuale presenza di funzioni/specializzazioni/situazioni peculiari
- ?? eventuali riconoscimenti ricevuti
- ?? schematica planimetria della sede

Altra Documentazione:

?? **Scheda curriculare del professionista**

?? **Fotocopia del Documento autorizzativo (se richiesto ai sensi della normativa)**

?? **Lista di verifica (check list) autocompilata e sottoscritta corredata da:**

- **Documento esplicitante il catalogo delle prestazioni e gli standard di prodotto**
- Documento da cui si evincano **i rapporti di interfaccia con tutti i professionisti/organizzazioni**
- **Strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti**
- **Documento** da cui si evincano i principali indicatori utilizzati per la verifica interna dei risultati
- **Elenco** delle **procedure generali** disponibili
- **Elenco** delle **eventuali attrezzature in dotazione**
- **Documento** da cui si evincano **le modalità per lo sviluppo delle azioni correttive, preventive e di miglioramento**

NOTA BENE

I Valutatori incaricati della verifica possono richiedere e acquisire ulteriore documentazione.
È fatto obbligo alla struttura di fornire tutta la documentazione richiesta. Tale documentazione deve rispondere in maniera veritiera al requisito cui si riferisce ed, in caso di non corrispondenza, su tale requisito sarà espresso un giudizio negativo.
Il Team può acquisire documentazione e informazione anche da altre fonti (dati amministrativi, reclami di cittadini o strutture,….).
Inoltre l'ulteriore documentazione necessaria a dare evidenza ai requisiti applicabili e non allegate alla domanda dovrà essere conservata presso l'organizzazione richiedente l'accreditamento e dovrà essere disponibile durante le eventuali visite di verifica.

SCHEDA CURRICULARE RELATIVA ALL'ESPERIENZA E ALLA FORMAZIONE

NOME …… COGNOME
…..……
STUDIO PROFESSIONALE
……..……
VIA ……
CITTÀ……CAP……...
TEL ……CELL…… FAX ……..
E-MAIL ……

- Partecipazione a corsi/seminari nell'ambito della professione si ? no ?

se si, indicare il titolo, l'ente erogatore, la tipologia (corso di formazione, seminario, stage intensivo…), la durata, l'anno, i crediti conseguiti.

TITOLO ENTE EROGATORE TIPOLOGIA DURATA VALUTAZIONE ANNO CREDITI ECM
……... …… ……. …… …….. ……. ……..…
……... …… ……. …… …….. ……. ……..…

- Partecipazione a corsi/seminari su aspetti istituzionali e organizzativi del SSN si ? no ?

se si, indicare il titolo, l'ente erogatore, la tipologia (corso di formazione, seminario, stage intensivo…), la durata, l'anno, i crediti conseguiti.

TITOLO ENTE EROGATORE TIPOLOGIA DURATA VALUTAZIONE ANNO CREDITI ECM
……... …… ……. …… …….. ……. ……..…
……... …… ……. …… …….. ……. ……..…

- Partecipazione a corsi/seminari sugli aspetti relazionali del rapporto medico–paziente si ? no?

se si, indicare il titolo, l'ente erogatore, la tipologia (corso di formazione, seminario, stage intensivo…), la durata, l'anno, i crediti conseguiti

TITOLO ENTE EROGATORE TIPOLOGIA DURATA VALUTAZIONE ANNO CREDITI ECM
……... ……..… …….. …… ……..… ……. ……...……
……... ……..… …….. …… ……..… ……. ……...

- Collaborazione alla progettazione/realizzazione di percorsi assistenziali integrati, di miglioramento della qualità (appropriatezza, efficacia, continuità, tempestività) in ambito pubblico/privato

si ? no ?

se si, descrivere

……..……...……

- Attività professionale pregressa si ? no ?

indicare presso quale struttura, in quale funzione e in quale periodo

STRUTTURA	FUNZIONE	PERIODO
……..	…….	…….
……..	……	…….

- Attività presso una o più Organizzazioni Sanitarie (escluso il proprio studio) si ?
no ?

se si, riportare denominazione delle Organizzazioni e descrivere attività effettuate
……..……..……
……..

F.to: Il professionista