

Allegato 2

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

Premessa

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

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

Definizione

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

Sono pertanto individuate le seguenti tipologie di laboratorio:

1. Laboratorio a valenza territoriale: nel caso in cui nell'ambito dell'Azienda Sanitaria sussistano Presidi Ospedalieri di territorio con attività di ricovero e che i tempi di trasporto verso la struttura di riferimento siano incompatibili con le necessità assistenziali, deve essere garantita un'attività di laboratorio d'emergenza, nella quale siano svolte attività diagnostiche per pannelli di esami definiti e condivisi. Questi nodi periferici dei "Laboratori in rete", necessitano di tecnologie leggere e integrate, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale. Tali laboratori svolgono il lavoro nel turno antimeridiano 8.00 - 14.00 facendo riferimento ai laboratori di base e/o generali per il turno pomeridiano, notturno e festivo. Per particolari necessità cliniche, sulla scorta di valutazioni di efficacia e di efficienza, nei reparti di degenza degli ospedali di territorio possono essere utilizzati sistemi decentrati di analisi (POCT).
2. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia e della sierologia. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare isolatamente o nell'ambito di strutture territoriali poliambulatoriali, di case di cura private e di presidi ospedalieri di minore complessità.
3. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica di laboratorio. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Ospedali clinicizzati.
4. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che comprendono Unità Operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie di livello superiore. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici

settori di cui ai punti 1 e 2. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito Strutture private, di Aziende Sanitarie, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Presidi Ospedalieri. I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra. I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alle normative vigenti.

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

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

I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alla parte specifica di ogni settore specializzato che la caratterizza. Le registrazioni e i registri devono essere in formato cartaceo ed informatico.

CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI

1. I laboratori di analisi si distinguono in:

A) LABORATORI GENERALI DI BASE;

B) LABORATORI SPECIALIZZATI;

C) LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI.

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

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

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

A) CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGICA;

B) EMATOLOGIA;

C) MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA;

D) CITOISTOPATOLOGIA;

E) VIROLOGIA;

F) GENETICA MEDICA;

G) LABORATORIO CON RICERCA DI BASE.

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

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

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

Direzione del Laboratorio

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

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

3. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 7 della legge regionale n. 24/2008, nel caso dei laboratori il direttore: sceglie i metodi di analisi; verifica che il personale addetto sia in possesso dei prescritti requisiti professionali; vigila sulla idoneità della attrezzature e degli impianti, delle scorte e dello stato di conservazione dei reattivi e del materiale impiegato; cura l'efficienza della dotazione strumentale rispetto alle esigenze delle prestazioni richieste e verifica la completezza dell'organico del personale; vigila sulla corretta esecuzione degli esami, sulla refertazione e sulla registrazione dei risultati; assicura il rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; cura la tenuta dell'archivio e la registrazione dei dati di controllo di qualità intra e interlaboratorio e li comunica ai competenti organi regionali; indica le modalità tecniche di esecuzione degli eventuali prelievi a domicilio dei pazienti impediti; presta direttamente, o per il tramite di sanitari a ciò destinati, la consulenza necessaria ai fini diagnostici e terapeutici; osserva e fa osservare le leggi sanitarie e le norme che disciplinano l'attività del laboratorio nonché le norme di buona conduzione, i turni e gli orari di apertura stabiliti.

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

Organico del personale di laboratorio

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

1) un direttore;

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

3) un tecnico di laboratorio in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente compreso le norme transitorie previste dall'art. 36, legge regionale n. 9/1984 o laureato in scienze biologiche;

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

5) un addetto alle attività amministrative.

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente fatti salvi i diritti acquisiti in base alle norme precedenti all'entrata in vigore della legge regionale n. 24/2008.

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

Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base

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

2. Dette dotazioni strumentale deve consistere al minimo di:

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;
- cappa chimica con aspiratore se vengono eseguite colorazioni o adoperati prodotti irritanti;
- armadi per una idonea conservazione della vetreria e del reagentario;
- due centrifughe;
- deionizzatore/distillatore o disponibilità di a H₂O deionizzata /distillata;
- almeno due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termo-labili e di

campioni e con visualizzazione esterna della temperatura, congelatore a -25' con visualizzazione esterna della temperatura;

- bilancia analitica fino a 1 mg. e bilancia tecnica;
- autoclave;
- termostato/incubatore;
- agitatore orizzontale;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno con obiettivo 100 e con accessori atti ad effettuare esami, con contrasto di fase;
- Autanalyzer per chimico clinica;
- un fotometro a fiamma (o in alternativa un potenziometro con elettrodi specifici per Na⁺ o K⁺ o modulo ISE su strumentazione automatica);
- attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché di densitometro;
- agglutinoscopio;
- apparecchiatura per tests emocoagulativi;
- contaglobuli automatico con almeno 18 parametri;
- centrifuga refrigerata.

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

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

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

a) chimica clinica e tossicologica:

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

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

Qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro si prevedono:

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

b) ematologia:

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

c) microbiologia e sieroinmunologia:

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

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

d) citoistopatologia:

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

Qualora vengano eseguiti esami citologici devono essere presenti:

- cappa chimica per esami citologici e per la protezione del personale collegata al sistema di aspirazione funi che dovrà convogliare gli stessi fumi all'esterno dopo opportuna aspirazione
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citofisiopatologiche fondamentali;
- citocentrifuga;
- 2 microscopi binoculari con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza di cui uno collegato a sistema digitale (pc) con software di acquisizione e valutazione immagini e sistema di archiviazione con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza;
- armadio per lo stoccaggio di materiali infiammabili con sistema di espulsione dei fumi all'esterno;

- autoclave;
- 2 frigoriferi di cui uno congelatore con indicazione e registrazione della temperatura;
- coloratore automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- monta vetrini automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- sistema fotografico per archiviazioni delle immagini;
- citoteche adeguate al carico di lavoro.

Se vengono eseguiti esami istologici devono essere presenti inoltre:

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

e) virologia:

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

f) genetica medica:

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

g) laboratorio di ricerca di base

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

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

In attesa delle determinazioni del Dipartimento Tutela della Salute, relativamente alle tipologie degli esami eseguibili dai laboratori secondo la classificazione di cui al presente regolamento, rimangono in vigore le tabelle allegate alla L.R. n. 9/1984.

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

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

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

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

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

5. I laboratori sono, altresì, tenuti a:

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

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

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

Controllo di qualità intralaboratorio

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

2. A tal fine è necessario:

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

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

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

3. I dati relativi ai controlli di precisione e di accuratezza effettuati nell'ambito di ciascun

laboratorio devono essere riportati su apposito registro cronologico annuale a fogli numerati e vidimati dall'azienda sanitaria competente per territorio.

4. Il registro va esibito agli organi incaricati del servizio ispettivo e di vigilanza dei laboratori su loro richiesta.
5. Entro il mese di febbraio di ogni anno il direttore tecnico del laboratorio deve trasmettere all'azienda sanitaria competente per territorio una relazione scritta sul controllo di qualità effettuato, dando spiegazioni dell'eventuale devianza standard e confermando le precauzioni analitiche prese.
6. Tale relazione va inviata per conoscenza anche al Dipartimento tutela della salute.

Controllo di qualità interlaboratorio e centri di riferimento

1. Il controllo di qualità interlaboratorio può essere effettuato presso tutti i laboratori pubblici e privati tramite i centri di riferimento.
2. Il Dipartimento regionale tutela della salute, con apposito decreto dirigenziale del dirigente generale, individua i centri di riferimento presso ospedali o laboratori provinciali di igiene e profilassi che dispongono di adeguate attrezzature tecnico-scientifiche, ovvero presso istituti universitari, tramite eventuale convenzione con l'Università.
3. I centri suddetti forniscono i sieri sui quali i singoli laboratori sottoposti a controllo devono eseguire il dosaggio di alcuni parametri ed eseguono contemporaneamente la determinazione degli stessi parametri, comunicandone il risultato allo stesso al Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie.
4. Ai centri di riferimento spettano, altresì, i seguenti compiti:
 - a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standard e dei campioni di controllo per i programmi interlaboratorio secondo le norme degli organismi sanitari internazionali;
 - b) valutazione statistica dei risultati dei programmi interlaboratorio;
 - c) ispezioni periodiche delle carte di controllo interno e della documentazione dei programmi interlaboratorio;
 - d) attività di consulenza per le questioni emergenti dai controlli.
5. Le modalità esecutive dei programmi di controllo e l'analisi dei risultati ottenuti sono attuati con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dall'istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche.

REQUISITI COMUNI A TUTTI I LABORATORI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

1. I locali e gli spazi devono essere riferiti alla tipologia e al volume delle attività erogate
2. Deve essere facilmente accessibile anche ad utenti disabili
3. Deve essere presente locale/spazio per accettazione
4. L'area di attesa deve essere dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Caratteristiche microclimatiche

24. Temperatura e umidità relativa invernale/estiva che assicurino il confort dei pazienti e degli operatori. Per la citoistopatologia deve essere presente una stanza ignifuga ovvero un armadio per lo stoccaggio dei prodotti di laboratori in base alla produttività del laboratorio.
25. Numero ricambi aria/ora: 5 v/h. Sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire l'estrazione completa degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso e comunque con l'esclusione dei laboratori dove si prevede la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 (senza il doppio asterisco) o 4 secondo l'allegato XLVI del D.Lgs. 81/08
26. Velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s
27. In caso di presenza di agenti biologici dei gruppi 3 e 4, con esclusione degli agenti di gruppo 3** (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del D.Lgs. 81/08, deve essere prevista la pressione negativa
28. Classe di purezza: filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%. In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4, con esclusione degli agenti di

gruppo 3** (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del D.Lgs. 81/08, si applica quanto previsto dall'allegato XLVII del D.Lgs. 81/08 Testo unico sulla sicurezza e successive modifiche ed integrazioni.

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

Caratteristiche illuminotecniche

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

Impianto idrico sanitario

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

Impianti speciali e vari

32. Impianto rilevazione incendi

33. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti

34. Impianto gas tecnici ove previsti.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

35. Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività relativamente a:

- case mix, carico di lavoro, tempi indicati di risposta.

Richiesta degli esami

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

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

Preparazione all'esame e raccolta del campione

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

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

Tracciabilità del campione

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

Trasporto e conservazione dei materiali biologici

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

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

Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti

40. Devono esistere procedure per il ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza

41. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono avere le etichette originali che indichino chiaramente:

- a) identità
- b) titolo o concentrazione
- c) condizioni di conservazione raccomandate
- d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto

42. Deve essere riportata chiaramente su ogni etichetta la data di apertura o primo utilizzo dei reagenti (ove previsto)

43. Deve essere presente un sistema informatico gestionale di Laboratorio che:

- a) consente l'archiviazione degli esami per almeno un anno
- b) consente la visualizzazione dei costi per prestazione ed il calcolo del ticket
- c) fornisce dati relativi agli esami effettuati e alla loro provenienza (reparti, punti prelievo, etc.), alla tipologia, ai costi
- d) garantisce la sicurezza dei dati (password, backup, restor dei dati)

44. Per le Microbiologie delle UU.OO. deve esistere un sistema di gestione dei dati utili al controllo delle infezioni ospedaliere, con invio periodico di report ai reparti. Detti dati sono aggiuntivi rispetto all'obbligo di trasmettere i flussi informativi della attività corrente in base ai tracciati record ed alla modalità previste dal Dipartimento tutela della salute ed i flussi informativi ai Ministeri competenti secondo quanto previsto dalle normative regionali e/o nazionali.

Idoneità dei campioni

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

Procedure analitiche

46. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, devono essere riportati:

- a) lo scopo e il principio dell'esame
- b) le istruzioni per l'esecuzione
- c) le procedure di assicurazione della qualità
- d) le modalità di compilazione dei referti
- e) la trasmissione e consegna dei referti

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

Manutenzione

48. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)

49. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)

50. Devono esistere procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)

51. Devono esistere schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:

- a) data e modalità di acquisizione
- b) azienda fornitrice
- c) numero di matricola
- d) responsabile addetto e suo sostituto
- e) manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)
- f) manutenzione straordinaria per riparazione guasti e verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice)
- g) documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)

52. Deve esistere una procedura per la manutenzione periodica delle cappe a flusso laminare effettuata da tecnico abilitato.

Controllo di qualità interno

53. Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità promossi a livello regionale da trasmettere entro il 30 giugno di ogni anno al Dipartimento competente

54. Nella documentazione informativa agli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, devono essere riportati:

- a) i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione
- b) l'impiego delle procedure statistiche
- c) i criteri di validazione dei risultati
- d) le modalità di archiviazione

55. I risultati del Controllo Interno di Qualità devono essere validati al momento della determinazione dal personale incaricato.

Verifica esterna di qualità (VEQ)

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

Rintracciabilità

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

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

Validazione

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

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

Analisi decentrate

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

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

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

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

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

IL REFERTO

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

- a) nome del Laboratorio

- b) identificazione univoca del paziente
- c) medico o reparto richiedente
- d) data della raccolta del campione
- e) data e (ora-quando appropriato) di produzione del referto
- f) natura del materiale analizzato
- g) metodo utilizzato
- h) risultato
- i) eventuale causa di non esecuzione dell'esame
- l) intervalli di riferimento
- m) segnalazione dei risultati anomali
- n) eventuali commenti interpretativi
- o) tipo di referto (completo, parziale, copia)
- p) firma di chi autorizza la produzione del referto

65. La comunicazione orale dei risultati è prevista solo nei casi di estrema emergenza seguita dall'invio repentino del referto definitivo

66. Deve essere stata definita una tabella di valori critici dei risultati oltre ai quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami

67. In caso di esami inviati in service il laboratorio deve allegare il referto originale o indicare la sede in cui l'esame è stato eseguito in service

68. Al fine di assicurare il controllo di qualità possono essere inviati in service solo gli esami che la struttura esegue raramente e per quelli erogati nell'ambito del SSR fino al limite massimo del 5% delle prestazioni direttamente prodotte

69. Deve essere garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana.

Interpretazione e consulenza

70. Deve essere assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti

71. In ambiente ospedaliero il tecnico di laboratorio deve poter trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purché vengano rispettati i criteri sopra stabiliti (validazione tecnica). Deve essere prevista la possibilità di trasmissione telematica dei dati di analisi direttamente dal device esecutore dell'esame alla cartella clinica informatizzata, laddove esistente. Analogamente deve essere prevista la possibilità di trasmissione dei dati di analisi con metodiche di telemedicina.

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

72. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:

- a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno sul LIS) e per TRE ANNI su supporti (CD, floppy, DVD)
- b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni

conservati per almeno tre anni

c) la documentazione delle analisi inviate ad altri laboratori per un anno

73. Deve essere presente una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili

74. Deve esistere un sistema di back up o di disaster recovery dei dati sanitari, accompagnato da un regolamento di tutela della privacy e di documento di protezione e sicurezza dei dati.

CITOISTOPATOLOGIA

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

75. Deve essere presente uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio

76. Deve essere presente uno spazio/locale per accettazione

77. Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche

78. Qualora collocato in ambiente ospedaliero, il servizio deve disporre di locali adeguati alle attività assistenziali della struttura ospedaliera in cui è collocato e ai volumi di attività

79. Deve essere presente un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso

80. Devono essere presenti servizi igienici per il personale

81. Deve essere presente locale spogliatoio per il personale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

82. Deve essere presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi

83. Deve essere presente un microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun operatore

84. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica

85. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

86. Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione

87. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione dei campioni

88. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio

89. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)

90. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)

91. Deve essere stato attivato un sistema di controllo di qualità dei processi e procedure
92. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette originali che indichino chiaramente:
- a) identità
 - b) titolo o concentrazione
 - c) condizioni di conservazione raccomandate
 - d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
93. Devono esistere procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria
94. Il Servizio deve essere collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica, qualora la sala non sia all'interno del servizio
95. Deve esistere un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento del paziente, del materiale biologico, dei referti
96. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:
- a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno)
 - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni su processi e procedure
97. Il sistema di archiviazione deve contenere anche:
- a) registro numerico di accettazione
 - b) archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagini eseguita (le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi)
 - c) archivio dei residui dei frammenti biotipici mantenuti in fissativo (i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 3 mesi dalla redazione e consegna del referto)
 - d) archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti
 - e) archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte (è opportuna la documentazione annuale di: n. di inclusioni, n. di preparati istologici, n. di preparati citologici cervico vaginali, n. di preparati immunoistochimici, n. di preparati citologici non cervicovaginali, n. di autopsie)
98. Deve esistere una procedura che comprenda:
- a) l'identificazione del paziente e del medico che ha richiesto l'esame
 - b) l'acquisizione delle informazioni cliniche rilevanti
99. Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche ove per ogni procedura diagnostica è definita:
- a) preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)
 - b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione
 - c) caratteristiche e descrizione della tecnica impiegata
 - d) modalità di preparazione/campionamento/esame
100. Deve esistere una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce:
- a) la corretta e completa identificazione dei campioni biologici

- b) la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica
 - c) la completezza della descrizione microscopica
 - d) la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate
 - e) l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile
 - f) la chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi
 - g) la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo
101. Qualora venga effettuata attività autoptica, devono esistere protocolli operativi dedicati
 102. Devono esistere protocolli operativi per le attività di citologia
 103. Devono esistere protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina
 104. Devono esistere protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotico chirurgico (anche in funzione medico/legale)
 105. Devono esistere protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati.

PUNTO PRELIEVO ESTERNO (possono essere pubblici e privati)

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

112. In tutti i locali devono essere assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione

113. Deve essere presente un lavabo nel locale prelievo con comandi non manuale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

114. Deve essere presente un lettino o una poltrona prelievo

115. Deve essere disponibile materiale monouso per i prelievi

116. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici

117. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione del materiale diagnostico

118. Devono essere presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo

119. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici

120. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo per l'esecuzione degli esami urgenti e/o per l'esecuzione di prestazioni che verrebbero inficiate dall'eventuale trasporto

121. Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità

122. È obbligatorio l'uso di sistemi di prelievo ematico che siano assolutamente sicuri per gli operatori e per i pazienti. La scelta dei sistemi di prelievo ricade sotto la responsabilità del Direttore Tecnico.

123. Devono essere presenti procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni

124. Devono essere presenti protocolli/procedure per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi

125. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)

126. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali

127. Il trasporto dei campioni deve avvenire con contenitore refrigerato

128. I mezzi e i contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni devono essere idonei allo scopo e comunque autorizzati dall'Azienda Sanitaria competente per territorio

129. Durante l'orario di esecuzione dei prelievi deve essere garantita la presenza di almeno n. 1 (uno) figura professionale in possesso del titolo che abilita alla esecuzione delle prestazioni richieste, di n. 1 (uno) figura professionale collaboratore amministrativo e di n. 1 (uno) ausiliario qualora il servizio di pulizia non sia esternalizzato.

Allegato 2-bis

Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini

Premessa

ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Caratteristiche microclimatiche

9. Deve essere presente un condizionamento ambientale che garantisca:

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

Caratteristiche illuminotecniche:

10. Illuminamento di esercizio: 200-300-500 lx illuminazione generale 30-150 lx locali area controllo comandi

11. Impianti speciali e vari:

- a) impianto di rilevazione incendi
- b) impianto idrico sanitario con sistema indipendente di raccolta scarichi provenienti dal locale sviluppo pellicole (serbatoi esterni o contenitori interni) per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a “chimici”
- c) impianto controllo accessi con segnalazione di allarme.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

12. La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia, al volume e alla complessità delle prestazioni erogate

13. La strumentazione del servizio deve essere sottoposta a corretta e regolare manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria.

Devono essere disponibili i manuali e i registri di manutenzione

14. La dotazione strumentale minima delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello deve comprendere:

- a) l'ecografia
- b) il tavolo telecomandato di radiologia con seriografo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza e catena televisiva
- c) l'ortopantografia
- d) la MOC
- e) un mammografo e/o
- f) RM e/o

g) TC spirale

15. Deve essere presente un ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico ed una per le parti superficiali e modulo ecocolordoppler

16. Gli esami radiografici devono essere refertati solo dal Medico Radiologo in possesso del titolo di Specialista

17. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici" è obbligatorio un corredo di cassette radiografiche con schermi ad alto potere di rinforzo

18. Per le strutture che ancora dovessero usare sistemi di sviluppo e fissaggio a "chimici" è obbligatorio l'attrezzatura per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole ed un sistema per il controllo della qualità

19. Deve essere presente un tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante

20. Deve essere presente un teleradiografo qualora il telecomandato sia sprovvisto di distanza fuoco elemento sensibile massima di 180 cm

21. Nella struttura deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità e sono controllati i relativi farmaci

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

23. Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello devono essere dotate di personale sanitario laureato e/o tecnico adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate

24. Il Direttore o altro Radiologo Specialista operante nella Struttura, deve essere continuamente presente nella Struttura di Radiologia durante l'orario lavorativo

25. Gli studi provvisti di impianti radiologici con più sale di diagnostica generale, che si intendono sempre potenzialmente in funzione, devono avere nel proprio organico almeno un medico radiologo ogni tre tavoli telecomandati

26. Deve essere attivato un sistema di controllo di qualità secondo le norme di radioprotezione

27. Devono essere presenti, oltre al radiologo, almeno le seguenti figure professionali:

- un tecnico di radiologia in possesso dei titoli previsti dalla vigente normativa
- un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione in funzione del volume di attività erogata
- un amministrativo dedicato

28. Il direttore responsabile deve avere il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria,

l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura

29. Le suddette strutture devono garantire le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta ed elaborazione di dati statistici richiesti dalle Amministrazioni competenti, nonché le condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa

30. Deve essere documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione

31. I referti devono essere validati prima della consegna ed includono almeno:

- i dati anagrafici
- la data dell'esame e del referto
- la tipologia di esame

32. I referti devono essere archiviati per un periodo non inferiore ai cinque anni

33. Devono esistere procedure scritte, datate e regolarmente aggiornate relative a:

- esecuzione di ogni indagine
- ogni aspetto della refertazione
- eventuale comunicazione verbale dell'esame radiologico
- regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature

34. Devono esistere procedure scritte per la regolare manutenzione delle apparecchiature

35. Deve essere disponibile la organizzazione funzionale della equipe diagnostica dalla quale sia possibile dedurre la catena di competenze e responsabilità

36. La sanificazione degli ambienti deve avvenire nel rispetto delle norme esistenti

37. Il personale delle strutture di diagnostica per immagini che eseguono esami con somministrazione di mezzo di contrasto per via endovenosa deve partecipare, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche.

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

Allegato 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Case di cura, qualora non lo fossero, possono chiedere l'Autorizzazione per le prestazioni ambulatoriali seguendo le procedure di cui alla legge regionale n. 24/2008, specificando che le eventuali prestazioni ambulatoriali non sono considerate erogate né per conto, né a carico del Sistema Sanitario Regionale.

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

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

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

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

19 Malattie endocrine	specialità di base	
21 Geriatria	specialità di base	
24 Malattie infettive	elevata assistenza	senza SID media intensità
26 Medicina interna	specialità di base	
29 Nefrologia	media assistenza	di elevata ass. se con trapianti
32 Neurologia	media assistenza	
51 Medicina d'urgenza e Pronto Soccorso	specialità di base	
52 Dermatologia	specialità di base	
58 Gastroenterologia	specialità di base	di media intensità se interventistica
64 Oncologia	media assistenza	di elevata ass. se con trapianti
68 Pneumologia	specialità di base	
70 Radioterapia	media assistenza	
71 Reumatologia	specialità di base	

AREA CHIRURGICA

07 Cardiochirurgia	elevata assistenza	
09 Chirurgia generale	specialità di base	di elevata ass. se con trapianti
09 Chirurgia d'urgenza	specialità di base	
10 Chirurgia maxillo facciale	media assistenza	
12 Chirurgia plastica	specialità di base	
13 Chirurgia toracica	media assistenza	elev. ass. se con pneumectomia e resezione pleura o polmone
14 Chirurgia vascolare	media assistenza	elev. ass. se con interventi endocavitari aortici o carotidei
30 Neurochirurgia	elevata assistenza	
34 Oculistica	specialità di base	

35 Odontoiatria e stomatologia	specialità di base
36 Ortopedia e traumatologia	specialità di base
38 Otorinolaringoiatra	specialità di base
43 Urologia	specialità di base di elevata ass. se con trapianti

AREA MATERNO INFANTILE

06 Cardiochirurgia Pediatrica	elevata assistenza
11 Chirurgia pediatrica	media assistenza
31 Nido	...
33 Neuropsichiatria infantile	media assistenza
37 Ostetricia e ginecologia	specialità di base
39 Pediatria	media assistenza
62 Neonatologia	elevata assistenza
77 Nefrologia pediatrica	elevata assistenza
78 Urologia pediatrica	media assistenza

AREA TERAPIE INTENSIVE

49 Terapia intensiva	elevata assistenza
50 Unità coronarica	elevata assistenza
73 Terapia intensiva neonatale	elevata assistenza
40 Psichiatria	elevata assistenza

RIABILITAZIONE

56 Recupero e riabilitazione	riabilitazione
------------------------------	----------------

funzionale

75 Neuroriabilitazione ad alta specialità, compreso le Gravi cerebro lesioni e le Unità di Risveglio elevata assistenza

28 Unità spinale elevata assistenza

60 LUNGODEGENZA lungodegenza

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

Schema n. 2

MEDICI

specialità di base mediche

Medici	modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
totali	6	7

specialità di base chirurgiche

Medici	modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
totali	7	9
Odontoiatria	modulo da 10 p.l.	5 medici
Oculistica	modulo da 10 p.l.	5 medici

media assistenza

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

elevata assistenza

Medici	modulo 1-20 p.l.
totali	10

terapia intensiva

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

riabilitazione intensiva

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

Lungodegenza codice 60

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

Schema n. 3

INFERMIERI

Aree mediche

Infermieri	modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
Totali	7	10

Aree chirurgiche

Infermieri	Modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
Totali	8	11

Odontoiatria modulo da 10 posti letto 6 infermieri

Oculistica modulo da 10 posti letto 6 infermieri

Infermie media assistenza
ri

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

elevata assistenza

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

terapia intensiva

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

riabilitazione intensiva

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

Lungodegenza codice 60

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

Schema n. 4

OSS

specialità di base mediche

OSS	modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	Totali 3	4

specialità di base chirurgiche

OSS	modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	Totali 3	4
	Odontoiatria	modulo da 10 p.l. 3 OSS
	Oculistica	modulo da 10 p.l. 3 OSS

media assistenza

OSS	Modulo 1-20 p.l.	modulo 21-30 p.l.
	Totali 4	5

elevata assistenza

OSS	modulo 1-20 p.l.
	Totali 6

terapia intensiva

OSS	Modulo 1-10 p.l.
	Totali 11

riabilitazione intensiva

OSS	Modulo 1-30 p.l.
	Totali 6

lungodegenza

OSS Modulo 1-30 p.l.

Totali

4

CASE DI CURA NEUROPSICHIATRICHE

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

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

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

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

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

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

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

Per i requisiti strutturali si fa riferimento a quanto previsto dal D.P.R. 14 gennaio 1997 e dalla D.G.R. n. 133/1999.

Per i requisiti organizzativi:

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

Deve essere assicurata l'assistenza sanitaria h. 24

Figure professionali

Direttore Sanitario 0,10

Medico specialista in Psichiatria di cui uno 5

con funzioni di Medico responsabile

Infermiere Professionale	6
OSS	4
Psicologo	1

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

Ausiliario	2
------------	---

Allegato 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I requisiti riguardano:

- la organizzazione
- le tecnologie
- le strutture fisiche.

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

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

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

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

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

I requisiti specifici di seguito indicati devono essere coerenti con le disposizioni regionali a suo tempo emanate (D.G.R. n. 133/1999 e D.G.R. n. 3137/1999) ed integrati con i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali previsti dal regolamento regionale e dai manuali dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge regionale 18 luglio 2008, n. 24.

Le strutture di cui all'art. 11, commi 9 e 10, della L.R. n. 24/2008 sono da intendersi non di nuova realizzazione, ma da riconvertire.

È opportuno, altresì, precisare che:

1. Là dove sono previste le figure professionali denominate OSS, ma che alla data di entrata in vigore del presente regolamento fossero presenti nell'organico, o inserite nelle istanze già presentate per le procedure di autorizzazione e accreditamento, figure genericamente denominate personale di assistenza e/o provviste del titolo di OTA o OSA, le stesse possono rimanere in servizio, ai fini del riconoscimento dei requisiti organizzativi, ma devono, nei 24 mesi successivi alla emanazione dei relativi bandi, conseguire i titoli di riqualificazione richiesti dalle normative vigenti (OSS).

2. Per Educatore si intendono:

a) Educatore professionale;

b) Educatore di comunità e animatore di comunità (corso biennale organizzato dalla Regione Calabria), figure ad esaurimento;

c) Figura professionale che da almeno cinque anni esercita le funzioni di educatore pur non in possesso del titolo specifico, può rimanere in servizio ai fini del riconoscimento dei requisiti organizzativi (figure ad esaurimento), ma deve, nei cinque anni successivi, conseguire i titoli di riqualificazione richiesti dalle normative vigenti.

3. Per terapeuta della riabilitazione si intendono:

a) Terapeuta della riabilitazione;

b) Fisioterapeuta ⁽³⁾.

4. Per Tecnico della riabilitazione si intendono:

a) Logopedista;

b) Neuropsicomotricista dell'età evolutiva;

c) Terapeuta occupazionale;

d) Tecnico dell'educazione e della riabilitazione psichiatrica e psicosociale, limitatamente alle strutture di tutela della salute mentale.

5. Le funzioni di Direttore Sanitario possono essere svolte, oltre che dal sanitario in possesso dei requisiti di cui al comma 2, art. 7, L.R. n. 24/2008, dal medico specialista, limitatamente alle strutture eroganti prestazioni monospecialistiche.

6. Il Medico di Medicina Generale può, a richiesta, espletare attività sanitaria, pari a non più di 8 (otto) ore settimanali, come responsabile dell'organizzazione sanitaria, ovvero per garantire prestazioni proprie della sua funzione, presso RSA, Case Protette e altre strutture residenziali descritte nel presente allegato, senza costi aggiuntivi a carico del SSR.

(3) La presente lettera è indicata erroneamente, nel Bollettino Ufficiale, come lettera c).

Strutture residenziali per Cure Palliative - Hospice

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

neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto.

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

Figure professionali

Medico di Guardia	6
Medico Responsabile	1
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	9
Educatore	3
OSS	11
Psicologo	1
Assistente Sociale	0,50

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

Ausiliario	2
------------	---

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Area destinata alla residenzialità

6. Gli immobili devono essere in possesso di certificato di agibilità specifico
7. La struttura deve essere localizzata in una zona ben collegata mediante mezzi pubblici
8. Deve esserci sufficiente protezione dal rumore cittadino o sufficiente abbattimento
9. Deve esistere un locale di accoglienza attesa con servizi igienici
10. La struttura deve essere dotata solo di camere singole
11. Le camere devono essere arredate con mobili simil abitativi e non ospedalieri
12. La camera deve avere dimensioni tali da permettere la permanenza notturna di un accompagnatore e da assicurare lo spazio adeguato per interventi medici
13. La camera deve avere un tavolo per consumare pasti e una poltrona
14. La camera deve essere dotata dei servizi igienici dotati di ausili per la non autosufficienza
15. La camera deve essere dotata di prese per l'ossigeno, il vuoto e l'aria medica
16. Devono essere presenti servizi igienici per disabili almeno 1 per modulo
17. Deve essere presente almeno un bagno assistito ogni due moduli
18. Deve essere presente un locale cucina

19. Deve essere presente un deposito/spazio per la biancheria pulita
20. Deve essere presente un deposito sporco dotato di vuotatoio e di lavapadelle
21. Deve essere presente un locale di postazione per il personale di assistenza (OSS)
22. Deve essere presente un deposito attrezzature, carrozzine e materiali di consumo in posizione idonea
23. Deve essere presente un soggiorno polivalente o spazi equivalenti anche divisi in ambiti da destinare a diverse attività (ristorazione, conversazione, lettura, ascolto musica/TV).

Area destinata alla valutazione e alla terapia

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

Aree generali di supporto

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

37. Deve essere presente un impianto di riscaldamento e/o di climatizzazione che assicuri una temperatura degli ambienti di 20°C/22°C gradi centigradi nel semestre invernale (ora solare) e possibilmente non inferiore a quella esterna per più di 6° gradi centigradi (e comunque non inferiore a 20° centigradi) nel semestre estivo
38. Deve essere presente un montalettighe (nel caso in cui la struttura si sviluppi su più piani)
39. Deve essere presente un impianto di illuminazione di emergenza

40. Deve essere presente un impianto di forza motrice nelle camere con congruo numero di prese per l'alimentazione normale
41. Deve essere presente un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa
42. Deve essere presente un impianto centralizzato di gas medicali: prese per il vuoto, per l'ossigeno e l'aria medica
43. Deve essere presente un impianto telefonico con disponibilità di telefoni fissi e mobili per i pazienti in ogni modulo
44. Deve essere presente in ogni stanza un impianto televisivo e un telefono interno
45. Devono essere presenti in ogni stanza letti speciali con schienali regolabili
46. Devono essere presenti:
 - a) materassi e cuscini antidecubito
 - b) carrozzelle
 - c) sollevatori-trasportatori in quantità adeguata al numero dei pazienti ricoverati (almeno un sollevatore ogni modulo)
47. Deve essere presente il carrello per la gestione dell'emergenza (di cui è controllata periodicamente la funzionalità) con:
 - a) pallone autoespansibile con maschere di varie misure
 - b) cannule orofaringee di varie misure
 - c) sfigmomanometro con fonendoscopio
 - d) laccio, siringhe e agocannule
 - e) materiale per medicazione
 - f) farmaci
48. Deve essere presente un elettrocardiografo
49. Deve essere presente un defibrillatore con pacing esterno
50. Devono essere presenti attrezzature idonee alla gestione della terapia e strumentario per piccola chirurgia
51. I pavimenti devono essere in materiale e superficie antisdrucchiolo
52. Devono essere presenti sostegni e mancorrenti in vista alle pareti e ai servizi igienici
53. Deve essere presente un sistema di allarme nelle camere e nei servizi igienici per i pazienti
54. Deve essere presente un impianto centralizzato di segnalazione delle chiamate
55. Deve essere presente una adeguata segnaletica.

RSA MEDICALIZZATA

Sono nuclei specializzati per pazienti non autosufficienti , a seguito della perdita temporanea dell'autonomia dopo interventi chirurgici e/o traumi, richiedenti trattamenti intensivi, essenziali per

il supporto alle funzioni vitali, come ad esempio: ventilazione meccanica ed assistita, nutrizione entrale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno.

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

Accedono i seguenti pazienti:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali

Medico di Guardia	4
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	1
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	6
OSS	9

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

Psicologo	0,33
-----------	------

Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE

Area destinata alla residenzialità

11. Camere di degenza a n. 2 posti letto (con bagno per le nuove strutture)
12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:
 - a) mq 12 per camere ad un letto
 - b) mq 18 per camere a due letti
13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti; per le strutture di nuova realizzazione le camere di degenza a 2 p.l. devono possedere il bagno in camera
14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite
15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine
16. Un bagno assistito per ogni modulo

17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico
18. Tisaneria
19. Locale soggiorno/pranzo (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)
20. Servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo
21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita
22. Un locale deposito biancheria sporca, e per il vuotatoio/lavapadelle
23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.
24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n. di 4 ogni modulo)
25. Carrozzine e ausili individuali almeno 1 ogni 5 posti letto
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo
27. I letti devono essere articolati almeno due snodi e con sponde (Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde)
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino
 - b) armadio guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
30. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
31. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente l'impianto di climatizzazione.

Area destinata alla valutazione e alle terapie

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

Area di socializzazione

37. Deve essere garantito l'abbattimento delle barriere architettoniche nelle zone di libero accesso per l'utenza:
 - a) un angolo bar
 - b) sale e soggiorni polivalenti che consentano la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di

dimensione adeguata al numero degli ospiti

c) un locale per servizi all'ospite (barbiere e podologo)

d) un locale per il culto opportunamente dimensionato

Aree generali di supporto

38. ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori

39. locali per uffici amministrativi

40. spogliatoio e servizi igienici per il personale

41. locale/cucina e dispensa, opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee guida sulla Sicurezza Alimentare, o, in alternativa spazi per accettazione carrelli e depositi per pulito nel caso di esternalizzazione

42. Lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti

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

43. Magazzini

44. Camera mortuaria, come da normativa vigente

45. Un montalettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 cm 95 cm. con porta ad apertura netta di 90 cm. con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. con piattaforma anteriore 140X140 >

46. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

a) pallone (adulto/pediatrico) autoespansibile con maschere di varie misure

b) cannule orofaringee di varie misure

c) sfigmomanometro con fonendoscopio

d) laccio, siringhe e agocannule

e) materiale per medicazione

f) farmaci salvavita

g) defibrillatore con pacing esterno.

N.B.: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente. Nel caso di strutture preesistenti all'entrata in vigore della legge regionale n. 24/2008 e di ristrutturazioni sono accettabili misure in difetto entro il 20% dagli standard di riferimento.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

47. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei

problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata

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

71. Attività di podologia.

RSA ANZIANI

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

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali	Numero di ore
Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,20
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	4
OSS	9

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

Educatore	2
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,33

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

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE

Area destinata alla residenzialità

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

Area destinata alla valutazione e alle terapie

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

Area di socializzazione

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

Aree generali di supporto

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

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

47. Magazzini

48. Camera mortuaria come da normativa vigente
49. Un monta lettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 cm. X 95 cm. con porta ad apertura netta di 90 cm. e con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. e con piattaforma anteriore 140X140 >
50. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
 - a) pallone (adulto/pediatrico) autoespansibile con maschere di varie misure
 - b) cannule orofaringee di varie misure

- c) sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) laccio, siringhe e agocannule
- e) materiale per medicazione
- f) farmaci salvavita
- g) defibrillatore con pacing esterno.

N.B.: La superficie minima degli ambienti comuni non deve essere inferiore a otto metri quadrati a paziente. Nel caso di strutture preesistenti all'entrata in vigore della legge regionale n. 24/2008 e di ristrutturazioni sono accettabili misure in difetto entro il 20% dagli standard di riferimento.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

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

struttura con le modalità che saranno previste in sede di Accordo Integrativo Regionale di categoria

68. Procedure per la gestione delle emergenze

69. Procedura per le richieste di visite specialistiche

70. Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella

71. Procedure per:

a) il bagno e la doccia

b) l'igiene orale

c) l'igiene a letto

d) la somministrazione di farmaci

72. Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale

73. I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella

74. Funzione di assistenza sociale

75. Attività di podologia.

NUCLEO PER DEMENZE (tipo Alzheimer)

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate

2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria

3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza

4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti

5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

Il fabbisogno dei posti letto per questo tipo di strutture, laddove non altrimenti indicato da

normative regionali, è pari al 5% del fabbisogno dei posti letto già individuato per le strutture residenziali per anziani non autosufficienti (RSA/M, RSA Anziani, Casa Protetta per Anziani).

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

Figure professionali

Direttore sanitario	0,10 - non deve essere presente se già esiste nella stessa RSA
Medico specialista	0,40
Terapista della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	3
OSS	10

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

Educatore	2
Psicologo	0,33
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,20

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nelle 12 ore della fascia oraria diurna.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

6. Il nucleo deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il nucleo è composto massimo di 20 posti letto. Qualora uno o più nuclei Demenze vengono

attivati all'interno di una R.S.A. di almeno 60 posti-letto, ogni nucleo può comprendere un massimo di 10 posti-letto. Il 20% dei posti-letto del nucleo devono essere riservati ai cosiddetti ricoveri di sollievo

8. Ogni Nucleo Demenze deve operare in stretta collaborazione con i Centri Diurni per malati con Demenza di riferimento sul territorio

9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 10 mq per utente

10. Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:

- a) area destinata alla residenzialità
- b) area destinata alla valutazione e alle terapie
- c) area destinata alla socializzazione
- d) area di supporto dei servizi generali.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE

Area destinata alla residenzialità

11. Camere di degenza a n. 2 posti letto con bagno

12. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:

- a) mq 12 per camere ad un letto
- b) mq 18 per camere a due letti

13. Un servizio igienico, attrezzato per la non autosufficienza, ogni due camere e in ogni caso almeno uno ogni quattro ospiti

14. Per le strutture di nuova realizzazione all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite

15. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine

16. Un bagno assistito per ogni modulo

17. Un locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico

18. Tisaneria

19. Locale soggiorno/pranzo (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)

20. Servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza in prossimità dei locali soggiorno/pranzo

21. Spazi/armadi per deposito biancheria pulita

22. Un locale deposito biancheria sporca, per il vuotatoio/lavapadelle

23. Un locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.

24. Attrezzature specifiche ad uso di ospiti non deambulanti e non autosufficienti, (materassi cuscini antidecubito di diverse tipologie in n. di 4 ogni modulo)

25. Carrozine e ausili individuali almeno 1 ogni 5 posti letto
26. Un sollevatore pazienti per ogni modulo
27. I letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde (Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a tre snodi e con sponde)
28. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino
 - b) armadio guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
29. Ogni stanza deve essere dotata di luce notturna
30. Devono essere adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)
31. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless).

Area destinata alla valutazione e alle terapie

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

Area di socializzazione

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

Aree generali di supporto

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

46. lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti.

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

47. Magazzini

48. Camera mortuaria secondo le norme vigenti

49. Un monta lettighe e, per le strutture nuove, un ascensore delle dimensioni di 130 X cm 95 cm. con porta ad apertura netta di 90 cm. e con piattaforma anteriore di 150 cm. X 150 cm. < in caso di adeguamento: 120X80 con porta ad apertura netta di 75 cm. e con piattaforma anteriore 140X140 >

50. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

- a) Pallone AMBU autoespansibile con maschere di varie misure
- b) cannule orofaringee di varie misure
- c) sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) laccio, siringhe e agocannule
- e) materiale per medicazione
- f) farmaci salvavita
- g) defibrillatore con pacing esterno.

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

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

51. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata

52. Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati

53. Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'équipe interdisciplinare

54. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA

55. Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari

56. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite

57. Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri

58. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi

59. Raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale

di riferimento (tipo RUG)

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

CASA PROTETTA

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali

Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,40
Infermiere Professionale	3
OSS	8

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

Terapista della riabilitazione	1
Educatore	2
Psicologo	0,50
Assistente Sociale	0,50
Ausiliario	3
Medico di modulo	0,30

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nelle 12 ore della fascia oraria diurna.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

AMBIENTI COMUNI

10. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:
 - a) spogliatoio e servizi igienici dedicati al personale addetto, distinti per sesso, con annessi bagni con doccia;
 - b) cucina, dispensa opportunamente dimensionati secondo le norme vigenti e le Linee Guida per la Sicurezza Alimentare;
 - c) Lavanderia opportuna, ente dimensionata secondo le norme vigenti;
 - d) deposito/locale biancheria sporca
 - e) deposito/locale biancheria pulita
 - f) uffici
11. Un ingresso con portineria, area di accoglienza e attesa, telefono pubblico e servizi igienici per i visitatori
12. Locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc.
13. Servizi igienici, collegati agli spazi comuni, attrezzati per la non autosufficienza
14. Locale per esercizio di culto e camera mortuaria secondo le norme vigenti
15. La struttura, se disposta su più piani, deve essere dotata di impianto monta lettighe e di un ascensore come previsto nella D.G.R. n. 685/2002
16. Per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:
 - d) locale ambulatorio con servizio igienico
 - e) spazio/palestra con relative attrezzature ed ausili con servizio igienico nelle prossimità
 - f) spazio per deposito di attrezzature, ausili e presidi
 - g) armadi idonei alla conservazione dei farmaci
 - h) bagno assistito
17. Locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico.

AREA DI DEGENZA

18. ogni modulo da 30 posti letto comprende:

- a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche
- b) spazi multifunzionali adibiti a soggiorno/pranzo
- c) angolo cottura

19. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:

- a) 12 mq per le camere ad un posto letto
- b) 18 mq per le camere a due posti letto

20. Sono presenti servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza collegati alle camere in numero di 1 ogni camera a due posti e 1 ogni due camere ad un posto. Le camere di degenza devono possedere il bagno in camera

21. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza e in tutti i servizi igienici

22. Per ogni camera deve essere garantita l'agevole movimentazione delle carrozzine

23. L'arredo della stanza deve comprendere:

- a) comodo
- b) armadio/guardaroba singolo con chiave
- c) sedia
- d) luce personale

24. All'interno di ogni camera, deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite

25. Devono essere presenti:

- a) luci di emergenza notturne
- b) linea telefonica a disposizione degli ospiti anche con apparecchi mobili cordless
- c) Deve essere presente l'impianto di climatizzazione

26. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

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

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

RSA DISABILI FISICI, PSICHICI E/O SENSORIALI

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

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

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

A. ADL perdute > 2

B. comorbilità ed a rischio di instabilità clinica, con problemi che necessitano di un monitoraggio clinico, una o più volte alla settimana ma non quotidiano

C. condizioni sociali che non consentono la permanenza al domicilio

D. necessità di assistenza tutelare completa.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali

Direttore sanitario 0,10

Medico specialista 0,20

Terapista della riabilitazione o Tecnico della riabilitazione	1
Infermiere Professionale	4
OSS	9

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

Psicologo	0,33
Educatore	2
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Medico di modulo	0,20

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

d) area di supporto dei servizi generali.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE AREE SPECIFICHE

Area destinata alla residenzialità

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

30. Deve essere garantita per l'utenza la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
31. Deve essere presente l'impianto di climatizzazione.

Area destinata alla valutazione e alle terapie

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

Area di socializzazione

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

Aree generali di supporto

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

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

42. Magazzini

43. Camera mortuaria come da normativa vigente
44. Un monta lettighe e, per le nuove strutture, un ascensore con le caratteristiche previste nella D.G.R. n. 685/2002;
45. Un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:
 - a) pallone (adulto/pediatrico) autoespandibile con maschere di varie misure

- b) cannule orofaringee di varie misure
- c) sfigmomanometro con fonendoscopio
- d) laccio, siringhe e agocannule
- e) materiale per medicazione
- f) farmaci salvavita
- g) defibrillatore con pacing esterno.

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

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

- 46. Procedura per la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata
- 47. Un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
- 48. Procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'équipe interdisciplinare
- 49. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA
- 50. Procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari
- 51. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite
- 52. Collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri
- 53. Qualora vengano erogate prestazioni di assistenza dialitica, deve essere garantito il collegamento funzionale con le UU.OO. di nefrologia e dialisi
- 54. Raccolta e trasmissione alla ASP territorialmente competente delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema di riferimento regionale (tipo RUG)
- 55. Procedura per la prevenzione degli infortuni di ospiti e operatori
- 56. Procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni
- 57. Cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche
- 58. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento
- 59. Procedura di dimissione protetta per il rientro a domicilio degli ospiti e per il proseguimento a domicilio delle cure necessarie qualora la Struttura sia autorizzata a tali prestazioni
- 60. Procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
- 61. Ai fini della prevenzione degli infortuni deve essere garantito il controllo della temperatura dell'acqua usata dall'utenza
- 62. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della

struttura con le modalità che saranno previste in sede di Accordo Integrativo Regionale di categoria

63. Procedure per la gestione delle emergenze

64. Procedura per le richieste di visite specialistiche

65. Le cure infermieristiche devono essere regolarmente annotate in cartella

66. Procedure per:

a) il bagno e la doccia

b) l'igiene orale

c) l'igiene a letto

d) la somministrazione di farmaci

67. Procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecali

68. I problemi di comunicazione e sensoriali degli ospiti devono essere riportati in cartella

69. Funzione di assistenza sociale

70. Attività di podologia.

PRESIDIO DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA A CICLO CONTINUATIVO

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate

2. Il responsabile sanitario del Presidio, di norma un medico fisiatra, deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico - organizzative

3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza

4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti

5. Deve essere presente una procedura per la modalità di custodia di valori e beni personali

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

Figure professionali

Direttore sanitario	0,10
Medico specialista	0,50
Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione	6
Infermiere Professionale	3
OSS	8

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

Psicologo	0,66
Assistente Sociale	0,33
Ausiliario	2
Educatore	2
Medico di modulo	0,20

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

I requisiti specifici devono essere integrati con i requisiti organizzativi generali previsti dalla normativa regionale sugli accreditamenti (D.G.R. n. 133/1999 e D.G.R. n. 3137/1999).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

6. Il Presidio deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano
7. Il Presidio deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli
8. Ogni modulo può condividere ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del

numero complessivo dei moduli

9. Per le strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 10 mq per utente

AMBIENTI COMUNI

10. Locale ingresso con servizi di portineria, posta e telefono

11. Locali per attività:

a) amministrativa

b) accettazione

c) archivio

d) spazio per visita parenti

13. Ambienti per le attività riabilitative individuali su singolo paziente svolte nella struttura:

A. di superficie minima di 12 mq (riducibile a 10 mq se la stanza non richiede arredi diversi dal tavolo di lavoro e da aumentarsi a 15 mq se si svolgono attività di psicomotricità), rapportati al numero degli operatori contemporaneamente presenti, con un aumento di superficie pari ad 1 mq ulteriore per ogni utente trattato contemporaneamente

B. per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima, per le attività riabilitative individuali, è di 16 mq con un aumento di superficie pari ad 1 mq ulteriore per ogni utente trattato contemporaneamente

14. Ambulatori medici per visite specialistiche valutazione diagnostiche attinenti alle patologie trattate. Per le nuove strutture con antistante sala d'attesa

15. Locale spogliatoi per gli operatori distinti per sesso e con bagno annesso

16. Locale/spazio per il deposito delle attrezzature e materiale di consumo

17. Locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico

18. Locale/cucina, opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti e le linee guida sulla sicurezza alimentare

19. Lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti qualora il servizio non sia esternalizzato.

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

20. Locale per il deposito del materiale sporco

21. Locale/spazio per lavapadelle - vuotatoi

22. Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

23. Bagno assistito (1 bagno per 1-2 moduli)

24. Spazi per la socializzazione e l'attività creativa per l'utenza di dimensione adeguata al numero degli utenti

25. La struttura deve garantire la completa accessibilità degli spazi in relazione alle varie tipologie di disabilità trattate
26. Le strutture di nuova realizzazione devono prevedere spazi per la sterilizzazione.

AREA DI DEGENZA

27. Ogni modulo con 20 posti letto, deve essere dotato di:
- a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche
 - b) tisaneria
 - c) locale spazio per materiale para sanitario
 - d) locale soggiorno/pranzo. (Per le strutture di nuova realizzazione tali zone devono essere differenziate)

Le camere di degenza

28. Le camere di degenza devono avere un wc in camera fino ad un massimo 4 posti letto, con 6 mq di superficie di calpestio per posto letto. In caso di camera con un solo posto letto, la superficie deve essere di almeno 12 mq
29. Per le strutture di nuova realizzazione le camere devono essere massimo con 2 posti letto con bagno per disabili all'interno della camera, superficie di calpestio di 12 metri quadri se con un letto e 18 mq se con due letto. Non si applica il disposto per le società già operanti con i requisiti di cui alla D.G.R. n. 3137/1999, anche in caso di ampliamenti/ristrutturazioni parziali
30. La dotazione di tutti i servizi igienici dovrà essere conforme alla normativa vigente
31. All'interno di ogni camera a più letti deve essere garantita la riservatezza di ciascun paziente
32. Un armadietto/guardaroba adeguato per ogni paziente
33. Deve essere garantita per i pazienti la possibilità di effettuare comunicazioni telefoniche dal letto di degenza (anche con cordless)
34. Tutti i servizi igienici ed ogni posto letto devono essere dotati di impianto di chiamata
35. Devono essere garantiti i requisiti microclimatici di norma previsti per tali attività, eventualmente anche con l'ausilio di impianto di climatizzazione

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

REQUISITI TECNOLOGICI

36. I locali di trattamento devono essere dotati di attrezzature e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi correlati alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura ed al volume di attività. In particolare sono presenti:
- a) attrezzature e dispositivi per la valutazione delle menomazioni e delle disabilità trattate (dispositivi per valutazioni dinamometriche, sussidi per la valutazione delle abilità motorie, sussidi

per la valutazione del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche ecc.)

b) attrezzature, risorse tecnologiche e presidi necessari per lo svolgimento delle prestazioni da parte di medici specialisti e dei tecnici della riabilitazione, lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile, letto di grandi dimensioni (Bobath) per rieducazione motoria ad altezza variabile, sussidi manuali e/o elettronici per il trattamento del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche ecc.

c) attrezzature e presidi necessari per la terapia occupazionale

37. Deve essere presente un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardiopolmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

a) pallone (adulto/pediatrico) autoespandibile con maschere di varie misure

b) cannule orofaringee di varie misure

c) sfigmomanometro con fonendoscopio

d) laccio, siringhe e agocannule

e) materiale per medicazione

f) farmaci salvavita

g) defibrillatore con pacing esterno

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

39. Per ciascun modulo di degenza devono essere presenti:

a) letti articolati a tre snodi, dotati di sponde a scomparsa

b) materassi e cuscini antidecubito di diverse tipologie in n. di 4 ogni modulo

c) Broncoaspiratore

d) sollevatore paziente

e) 1 carrozzina ogni 5 posti letto

f) 1 barella per autonomia funzionale, ad altezza regolabile

g) reggibraccio-postura per carrozzina

h) poltroncine doccia o vasca bagno assistito

i) barelle per trasporto pazienti

j) armadio/guardaroba per posto letto

k) una sedia per posto letto.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

40. Devono essere presenti procedure/linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'équipe multidisciplinare-multiprofessionale

41. Per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo Individuale dall'équipe multidisciplinare-multiprofessionale, comprendente uno o più programmi terapeutici

42. Deve essere effettuato il monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità del singolo paziente per ogni programma terapeutico

43. Deve essere garantita una adeguata informazione ai pazienti ed ai loro familiari con

l'illustrazione del progetto riabilitativo

44. Deve essere previsto l'utilizzo di scale di valutazione adeguate alla tipologia di menomazioni e disabilità importanti

45. Devono essere presenti procedure che regolamentano i criteri di accesso ed il trasferimento dei pazienti, condivise fra i seguenti soggetti:

a) Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM)

b) medici di Medicina Generale

c) strutture di ricovero per acuti

d) altre strutture residenziali

46. Devono essere presenti procedure relative all'accoglienza, registrazione e informazione di pazienti e familiari

47. Deve essere presente una cartella clinica individuale sulla quale risultano:

a) i dati anagrafici

b) la diagnosi di ingresso

c) l'anamnesi familiare e personale

d) l'esame obiettivo

e) gli eventuali esami strumentali e di laboratorio

f) i risultati raggiunti e gli eventuali esiti ed i postumi

g) il progetto-programma con i periodici aggiornamenti

h) informazioni sui problemi sociali del paziente e della famiglia

l) problemi di comunicazione e sensoriali del paziente

48. La cartella clinica deve contenere come parte integrante la documentazione infermieristica

49. Deve essere chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni

50. In caso di trasferimento in ospedale per acuti, deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento

51. Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione che includa una chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata al MMG o ad un servizio territoriale che prenderà in carico il paziente

52. Deve essere garantito uno specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita

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

L'ASSISTENZA SANITARIA

54. I Medici di Medicina Generale, dovranno garantire la presenza coordinata all'interno della struttura con le modalità che saranno previste in sede di Accordo Integrativo Regionale di categoria

55. Deve essere presente una procedura per l'accesso alle prestazioni specialistiche erogate all'interno o all'esterno della struttura

56. Deve essere prevista la consulenza protesica
57. Deve essere garantita la funzione di assistenza sociale
58. Deve essere garantita l'attività di podologia
59. Devono essere presenti procedure:
 1. finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività di visita e medicazione
 2. per le attività riabilitative di base
 3. relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle attività di visita e medicazione
 4. per la gestione delle emergenze
 5. per le richieste di visite specialistiche
 6. per il bagno e la doccia
 7. per l'igiene orale
 8. per l'igiene a letto
 9. per la somministrazione di farmaci
 10. per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale
 11. finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente
60. Deve esistere una regolamentazione in caso di dipendenza tabagica o altre dipendenze patologiche.

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

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

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali

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

Assistenza specialistica

Sarà necessario garantire le consulenze specialistiche in:

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

Devono essere presenti le seguenti aree funzionali:

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

Area destinata alla residenzialità

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

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

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

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

d) un locale infermeria;

e) un locale tisaneria;

f) un locale soggiorno;

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

h) spazi-armadi per deposito biancheria pulita;

i) locale per deposito biancheria sporca;

l) locale destinato a vuotatoio padella;

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

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

- o) carrozzine ed ausili almeno 1 ogni 4 posti letto;
- p) un sollevatore pazienti;
- q) i letti, con luce e chiamata d'urgenza, devono essere articolati almeno ad uno snodo e con sponde, se strutture riconvertite. Per le strutture di nuova realizzazione i letti devono essere articolati almeno a due snodi e con sponde, con comando elettrico e manuale, e con dotazione di ruote con freno;
- r) l'arredo della stanza deve comprendere: comodino, armadio-guardaroba singolo con chiave, poltrona, apparecchio telefonico fisso o portatile per consentirne l'utilizzo agli ospiti, impianto di climatizzazione.

Area destinata alla valutazione ed alle terapie

- a) locale ambulatorio mediche;
- b) locale palestra con attrezzature per le attività riabilitative;
- c) servizio igienico per non autosufficienti in prossimità della palestra.

Area di supporto dei servizi generali

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

PERCORSO ASSISTENZIALE

- 1) procedura per la valutazione multidimensionale dei problemi/bisogno sanitari, cognitivi,

psicologici e sociali per l'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente aggiornata;

2) piano di assistenza individualizzato;

3) procedure e linee guida per le modalità di erogazione dell'assistenza;

4) raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionale tale da consentire il controllo continuo delle attività;

5) coinvolgimento della famiglia dell'ospite nel piano di assistenza individualizzato;

6) collegamenti funzionali con i servizi ospedalieri relativamente ai bisogni sanitari degli ospiti;

7) raccolta e trasmissione delle schede di classificazione del case-mix secondo il sistema regionale di riferimento;

8) cartella clinica individuale che risponda ai requisiti di completezza del percorso diagnostico terapeutico assistenziale ed integrazione delle attività medico-infermieristiche;

9) in caso di trasferimento in ospedale per acuti deve essere redatta una sintesi clinica di accompagnamento;

10) procedure per la gestione delle emergenze,

11) procedura per le richieste di visite specialistiche;

12) le cure infermieristiche devono essere regolamentate ed annotate in cartella;

13) procedure per:

a) il bagno e la doccia;

b) l'igiene orale;

c) l'igiene a letto;

d) la somministrazione di farmaci;

14) procedure per la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale;

15) i problemi di comunicazione e sensoriale degli ospiti devono essere riportati in cartella;

16) funzione di assistenza sociale;

17) attività di podologia.

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

Presidi di riabilitazione estensiva extraospedaliera a ciclo diurno

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

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

Figure professionali

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

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

REQUISITI STRUTTURALI

5. Il Presidio deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano

6. Il Presidio deve essere organizzato in moduli di massimo 20 utenti per un massimo di tre moduli
7. I locali e gli spazi della struttura devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
8. Le dimensioni dei locali, gli arredi e le attrezzature devono essere adeguati e coerenti rispetto al tipo di interventi effettuati
9. Locale per accertamenti medici, sufficientemente ampi per consentire l'osservazione della deambulazione ed attrezzato per medicazioni
10. Locale per accertamenti psicodiagnostica
11. Locale per terapie individuali e/o di gruppo per max 5 pazienti dalla superficie minima di 30 mq
12. Locale per terapia del linguaggio
13. Locale per urologia (patologie cerebrali e/o spinali)
14. Locale per la neuro-psicomotricità
15. I locali di cui sopra devono avere una superficie minima di 12 mq, nel caso in cui gli stessi locali vengano adibiti al trattamento di più utenti contemporaneamente, deve essere considerato 1 mq ulteriore per ogni utente trattato
16. Locale soggiorno/pranzo
17. Locale/cucina, dimensionata secondo la normativa vigente e le linee guida sulla sicurezza alimentare.
18. Servizi igienici e spogliatoi per operatori distinti per sesso e dotati di bagni con docce annesse
19. Servizi igienici per i pazienti attrezzati per la non autosufficienza
20. Un bagno assistito
21. Spazi per attività di accettazione ed archivio
22. Spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito e sporco
23. Qualora il presidio accolga bambini da 0 a 4 anni deve essere previsto un locale dove i piccoli possono riposare per brevi periodi.

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

REQUISITI TECNOLOGICI

24. I locali di trattamento sono dotati di attrezzatura e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi, in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura. La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività svolte assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente
25. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere comunque presenti:
 - a) attrezzature e dispositivi per la valutazione delle menomazioni e disabilità di pertinenza

riabilitativa;

b) presidi e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte di medici specialisti e degli altri operatori sanitari e della riabilitazione;

c) attrezzature e presidi specifici, per gli esercizi terapeutici e di rieducazione funzionale in ambienti dedicati per attività individuali e di piccolo gruppo;

d) attrezzature elettromedicali per terapia fisica e strumentale di supporto e completamento all'esercizio terapeutico;

e) attrezzatura essenziale per il pronto soccorso.

CENTRI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA A CICLO DIURNO - AUTISMO -

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

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

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

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

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

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

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

- Attività per lo sviluppo dell'autonomia personale e sociale;
- Attività motoria e/o psico-motoria;
- Attività occupazionale;
- Attività per l'interazione sociale;
- Attività per la comunicazione verbale e non verbale;
- Trattamento per i disturbi comportamentali;

- Attività per il recupero cognitivo;
- Attività finalizzata all'apprendimento funzionale;
- Trattamenti intensivi e precoci.

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

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

I requisiti organizzativi specifici per l'Accreditamento per attività di

RIABILITAZIONE IN FASE ESTENSIVA - AUTISMO - a ciclo diurno, in un modulo di (20 prestazioni/die) sono:

Figure professionali

Direttore sanitario 0,10

Medico specialista (Neuropsichiatra, Neurologo, Fisiatra, Psichiatra) 0,30

Terapista della riabilitazione; Tecnico della riabilitazione 1

Assistente educativo in autismo o educatore professionale 2

Psicologo con esperienza documentata nel settore 1

Psicologo responsabile/supervisore (con esperienza comprovata nel settore) 16 ore settimanali

OSS 1

Assistente sociale 18 ore settimanali

Educatore professionale o neuro-psicomotricista dell'età evolutiva o tecnico della riabilitazione psichiatrica 4

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

REQUISITI STRUTTURALI

9. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano

10. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 utenti per un massimo di tre moduli

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

12. Le dimensioni dei locali, gli arredi e le attrezzature devono essere adeguati e coerenti rispetto al tipo di interventi effettuati

13. Locale per accertamenti medici e psicodiagnostica

14. Locale per terapie individuali e/o di gruppo

15. Locale per attività motorie e/o psicomotorie
16. I locali di cui sopra devono avere una superficie minima di 12 mq, nel caso in cui gli stessi locali vengano adibiti al trattamento di più utenti contemporaneamente, deve essere considerato 1 mq ulteriore per ogni utente trattato
17. Locale soggiorno/pranzo
18. Servizi igienici con doccia, e spogliatoi per operatori distinti per sesso
19. Servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza per i pazienti
20. Spazi per attività di accettazione ed archivio
21. Spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito e sporco
22. Qualora il presidio accolga bambini da 0 a 4 anni deve essere previsto un locale dove i piccoli possono riposare per brevi periodi. (se il programma è articolato in più di 4 ore consecutive)

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

La struttura residenziale deputata al trattamento di pazienti con disturbi nel comportamento

alimentare (DCA) dove sia insufficiente o inefficace il trattamento ambulatoriale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. Assenza di grave comorbilità psichiatrica in asse I DSM IV (Disturbo depressivo maggiore, Disturbo borderline di personalità, comportamenti autolesivi ed antisociali etc.)

B. Assenza di abuso e/o dipendenza da sostanze e/o alcool da almeno 6 mesi;

C. Condizioni generali non compromessi e non instabili in acuzie, che necessitano di una preventiva fase di ospedalizzazione.

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

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

Il trattamento, altamente strutturato prevede:

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

e) Intervento educativo.

Per quanto riguarda il programma riabilitativo le attività sono:

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

Gli obiettivi specifici dell'intervento terapeutico sono:

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

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. La dotazione quali-quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
2. Il responsabile sanitario del Centro deve essere un medico specializzato cui sono attribuite funzioni cliniche ed igienico-organizzative. Di norma, in ragione dei metodi di riabilitazione in uso può essere uno psicologo o neuropsichiatra infantile
3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza

4. I familiari devono poter accedere alla struttura durante il giorno in caso di necessità, compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti.

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

Figure professionali

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

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

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

Figure professionali

Direttore sanitario	0,10
Medico specialista Endocrinologo (ad accessi)	0,10
Medico specialista in Scienze dell'alimentazione/Internista	3
Medico specialista Psichiatra (ad accessi)	0,10

Psicologo	3
Educatori	2
Tecnico della riabilitazione	4
Infermiere Professionale	3
Dietisti	3
OSS	4

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

REQUISITI TECNOLOGICI

17. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere comunque presenti:

a) presidi e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte di medici specialisti e degli altri operatori sanitari e della riabilitazione.

CENTRI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA EXTRAOSPEDALIERA AMBULATORIALE E DOMICILIARE

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

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

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. L'ambulatorio deve dichiarare la tipologia di tutte le prestazioni erogate
2. Deve essere garantita la globale presa in carico del paziente per l'intero iter riabilitativo
3. Deve essere presente una cartella ambulatoriale e/o domiciliare che contenga i seguenti dati:
 - b) dati anagrafici del paziente
 - c) individuazione e valutazione dello spettro delle menomazioni o disabilità
 - d) relativo gradiente di modificabilità delle menomazioni/disabilità
 - e) obiettivi del progetto/programma riabilitativo individuale
 - f) gli obiettivi e i risultati raggiunti

1. Il Direttore medico responsabile dell'ambulatorio deve essere un medico chirurgo specialista in medicina fisica e riabilitativa per l'età adulta o evolutiva o in neuropsichiatria infantile per la sola

età evolutiva

2. Devono essere presenti durante l'attività ambulatoriale fisioterapisti, logopedisti, terapisti della neuropsicomotricità dell'età evolutiva, terapisti occupazionali (in relazione al volume di attività e alla tipologia delle prestazioni dell'ambulatorio e del domicilio)
3. Devono essere presenti altre figure professionali (oss) in relazione al volume di attività e alla tipologia delle prestazioni dell'ambulatorio
4. Deve essere presente una procedura per la custodia della cartella ambulatoriale e/o domiciliare nel rispetto della vigente normativa sulla privacy
5. Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale.

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

Figure professionali

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI (per le strutture ambulatoriali)

6. L'ambulatorio deve essere collocato in zona facilmente accessibile anche a pazienti disabili

7. Area di attesa dotata di numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono dell'ambulatorio
8. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
9. Il locale ambulatorio deve permettere l'accesso agevole ai pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione
10. Deve essere presente spazio per attività di segreteria ed archivio adeguati al volume delle attività previste
11. Il locale ambulatorio medico deve avere una superficie non inferiore a 12 mq
12. I locali dedicati all'esecuzione delle prestazioni riabilitative devono garantire il rispetto della privacy dell'utente.
13. In presenza di locali open space suddivisi in box deve essere garantita una superficie minima di 6 mq per postazione di cura
14. La superficie minima della struttura ambulatoriale deve essere pari a 120 mq di cui almeno 36 mq destinati ad ambiente palestra in maniera tale da permettere contemporaneamente l'esercizio terapeutico (o le attività dinamiche) di 6 pazienti
15. Per ogni ulteriore paziente presente contemporaneamente, la superficie della palestra deve essere incrementata di 5 mq
16. Devono essere presenti servizi igienici e spogliatoi per operatori distinti per sesso e dotati di bagni con docce
17. Devono essere presenti servizi igienici per i pazienti, di cui almeno uno per modulo attrezzato per la non autosufficienza
18. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito
19. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco
20. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale per pulizie
21. Devono essere presenti spazi/armadi per deposito di materiali d'uso, attrezzature, strumentazioni
22. Deve essere presente un locale spogliatoio per il personale secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di tutela della salute dei lavoratori
23. I locali devono avere pavimenti lavabili e disinfettabili
24. I locali devono essere dotati di pavimento antisdrucchiolo
25. I locali devono avere pareti con rivestimento impermeabile e lavabile per un'altezza di almeno 2 metri
26. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
27. Gli arredi devono essere a superficie facilmente lavabile e disinfettabile

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

28. La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza e alle diverse tipologie di attività erogata
29. Deve essere presente impianto telefonico per gli utenti utilizzabile anche dalle diverse tipologie di disabili in trattamento
30. Possono essere presenti attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio

terapeutico o di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo

31. Possono essere presenti attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico

32. Possono essere presenti attrezzature e piscine per la terapia riabilitativa in acqua.

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

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

CASA PROTETTA per Disabili

Strutture socio-sanitarie, a connotazione sociale a rilievo sanitario, che erogano prestazioni socio-riabilitative in regime residenziale, congiuntamente a cure sanitarie di medicina generale, prestazioni terapeutiche riabilitative di mantenimento per il contenimento degli esiti e congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili fisici psichici e/o sensoriali privi di sostegno familiare. Fino all'approvazione delle nuove linee guida regionali in materia di tutela della salute mentale, rientrano tra queste strutture quelle che erogano prestazioni ai soggetti disabili di cui alla D.G.R. n. 685/2002, il cui criterio di accesso permane quello previsto dalla deliberazione medesima.

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

Accedono persone con parziale autosufficienza e con:

A. problemi che necessitano di un monitoraggio clinico programmabile, ad intervalli di più di una volta al mese ma meno di una volta alla settimana, e con:

B. condizioni sociali che non consentono la permanenza al domicilio;

C. necessità di assistenza tutelare completa

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

1. Il numero del personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate

2. Un responsabile medico del centro con funzione di Direzione Sanitaria

3. Devono essere chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza

4. I familiari devono poter accedere alla struttura, compatibilmente con le esigenze di assistenza e

cura degli ospiti

5. Procedura per modalità di custodia di valori e beni personali.

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

Figure professionali

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

L'assistenza infermieristica è programmata esclusivamente nella fascia oraria diurna.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

6. Il centro deve essere localizzato in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, oppure in zone collegate mediante mezzi pubblici con un agglomerato urbano

7. Il centro deve essere organizzato in moduli di massimo 20 posti letto per un massimo di tre moduli per Struttura

8. Ogni Centro può condividere gli ambienti comuni opportunamente dimensionati in funzione del numero complessivo dei moduli

9. Per le Strutture di nuova realizzazione deve essere presente uno spazio all'aperto di almeno 5 mq

per utente.

AMBIENTI COMUNI

10. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:

- a) spogliatoio per il personale con servizi igienici;
- b) locale cucina e dispensa dimensionati secondo le normative vigenti e le Linee Guida sulla Sicurezza Alimentare
- c) lavanderia opportunamente dimensionata secondo le normative vigenti
- d) deposito/locale biancheria sporca
- e) deposito/locale biancheria pulita
- f) uffici

11. un ingresso con portineria, area di accoglienza, telefono pubblico e servizi igienici

12. locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc.

13. servizi igienici, collegati agli spazi comuni, attrezzati per la non autosufficienza

14. locale per esercizio di culto

15. la struttura, se disposta su più di 2 (due) piani, deve essere dotata di monta lettighe e ascensore così come descritto nella D.G.R. n. 685/2002

16. per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:

- a. locale ambulatorio con servizio igienico
- b. spazio/palestra con relative attrezzature ed ausili
- c. spazio locale per deposito di attrezzature, ausili e presidi
- d. armadi idonei alla conservazione dei farmaci
- e. bagno assistito per ogni piano

17. locale infermeria e spazio per armadio farmaceutico.

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

AREA DI DEGENZA

18. Il centro deve essere dotato di:

a) camere di degenza, dotate di servizi igienici conformi ai requisiti di legge in materia di abbattimento delle barriere architettoniche

b) spazi multifunzionali adibiti a soggiorno/pranzo

19. Gli standard dimensionali minimi delle camere di degenza devono essere:

a) 12 mq per le camere ad un posto letto

b) 18 mq per le camere a due posti letto

20. Sono presenti servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza collegati alle camere in numero di 1 ogni camera a due posti e 1 ogni due camere ad un posto. (Nel caso di Strutture già accreditate, è ammessa la presenza di un servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza ogni 3 camere e, in ogni caso, almeno 1 ogni 6 ospiti)

21. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza

22. Devono essere presenti un numero di camere che consentano l'agevole movimentazione delle carrozzine in numero adeguato al numero di pazienti bisognevoli di carrozzina

23. L'arredo della stanza deve comprendere:

a) comodino

b) armadio/guardaroba singolo con chiave

c) sedia

d) luce personale

24. All'interno di ogni camera, deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite

25. Devono essere presenti:

a) luci di emergenza notturne

b) linea telefonica a disposizione degli ospiti, anche con apparecchi mobili cordless

c) un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

d) pallone autoespansibile con maschere di varie misure

e) cannule orofaringee di varie misure

f) sfigmomanometro con fonendoscopio

g) laccio, siringhe e agocannule

h) materiale per medicazione

i) farmaci salvavita

j) defibrillatore [con pacing esterno].

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

COMUNITÀ ALLOGGIO PER DISABILI

Definizione

La Comunità Alloggio per disabili è una struttura residenziale a carattere comunitario rivolta a soggetti in situazione di compromissione funzionale (di carattere fisico, intellettuale o sensoriale), con parziale o residuale autonomia funzionale alla gestione delle attività della propria vita

quotidiana, che necessitano di interventi di riabilitazione di mantenimento mirati a sostenere e promuovere le condizioni personali ed ambientali per la vita di relazione e l'inclusione sociale.

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

Modalità di accesso

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

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

Requisiti funzionali

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ed ORGANIZZATIVI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI per attività di Comunità Alloggio per disabili

	8 posti letto
Educatore professionale (di cui uno con funzioni di coordinamento)	2
OSS	7

Per i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso si fa riferimento all'atto d'intesa Stato Regioni del 5 agosto 1999, recante: "Determinazione dei Requisiti Minimi Standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso" recepito con D.G.R.. 8 agosto 2006, n. 579.

Strutture Residenziali del Dipartimento di Salute Mentale

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

I Requisiti strutturali e tecnologici sono quelli di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997 così come recepite dalla D.G.R. n. 133/1999 e della D.G.R. n. 141/2009 nel rispetto delle normative in materia di tutela della salute dei lavoratori laddove è prevista la presenza, anche temporanea di figure professionali sanitarie e/o socio-sanitarie

Gli obiettivi sono quelli di fornire prestazioni sanitarie psichiatriche socio-riabilitative.

Accedono persone: bisognevoli di una riabilitazione di tipo psichiatrico

Le strutture si suddividono in:

A. Residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale

B. Residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria (residenze sociali a rilevanza sanitaria)

C. Residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sociale (Gruppi convivenza).

I REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO, in aggiunta al personale sanitario del DSM/CSM, per residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale

(residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale) in un modulo fino a 20 p.l. sono:

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

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

fino a 20 p.l. sono:

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

AMBIENTI COMUNI

3. Gli spazi per i servizi generali devono comprendere:
 - a) spogliatoio per il personale con servizi igienici

- b) cucina, dispensa opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti e le Linee Guida per la Sicurezza Alimentare
- c) lavanderia opportunamente dimensionata secondo le norme vigenti
- 4. Locali comuni, anche ad uso polivalente, per soggiorno, attività occupazionali, ecc
- 5. Servizi igienici, collegati agli spazi comuni
- 6. Per l'erogazione di prestazioni sanitarie devono essere presenti:
 - a) locale ambulatorio/infermeria con servizio igienico
 - b) armadi idonei alla conservazione dei farmaci
- 7. La struttura deve possedere i requisiti strutturali previsti dalla D.G.R. n. 141/2009
- 8. Deve essere presente impianto di allarme/chiamata in ogni camera di degenza
- 9. L'arredo della stanza deve comprendere:
 - a) comodino
 - b) armadio/guardaroba singolo con chiave
 - c) sedia
 - d) luce personale
- 10. Devono essere presenti:
 - a) luci di emergenza notturne
 - b) linea telefonica a disposizione degli ospiti, anche con apparecchi mobili cordless
- 11. Deve essere prevista una procedura che regolamenti le collaborazioni con le associazioni di volontariato per attività di supporto, socializzazione e di interazione con le risorse del territorio
- 12. Deve essere garantita la valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e durante il ricovero con cadenza temporali programmate
- 13. Per ogni paziente deve essere redatto un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati
- 14. Devono essere elaborate procedure e linee guida che regolamentano le modalità di erogazione dell'assistenza nel rispetto delle logiche dell'équipe
- 15. Deve essere garantita la raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della struttura
- 16. Collegamenti funzionali ed organizzativi (protocolli/procedure) con la più vicina struttura ospedaliera dotata di pronto soccorso e rianimazione
- 17. Registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze
- 18. Devono essere assicurate la trasmissioni dei flussi informativi di attività secondo le specifiche ed i tracciati record dettati a livello regionale
- 19. Procedure per:
 - a. la gestione delle emergenze
 - b. il bagno e la doccia
 - c. l'igiene orale
 - d. l'igiene a letto

- e. per la somministrazione di farmaci
- f. la prevenzione e il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale.

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

Allegato 5

Requisiti specifici dei servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri

Premessa

Nel campo dell'assistenza farmaceutica occorre garantire la realizzazione ed il controllo dei processi volti all'attuazione di una buona politica del farmaco, attraverso il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni delle professionalità coinvolte e favorendo l'integrazione degli ambiti assistenziali farmaceutici, ospedaliero e territoriale, anche per la continuità dell'assistenza ospedale territorio. (PSR 2007-2009 D.G.R.. 9 novembre 2007, n. 694); occorre anche adottare sistemi per la prevenzione del rischio negli errori di terapia connesso all'uso dei farmaci per come definito dalla Raccomandazione Ministeriale n. 7 settembre 07.

L'unitarietà del Sistema Farmaceutico è requisito indispensabile per qualificare e razionalizzare l'impiego dei farmaci e dispositivi medici nelle strutture sanitarie attraverso metodiche di Health Technology Assessment atte a garantire l'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici nonché il governo della spesa farmaceutica, favorendone il contenimento. Con il presente regolamento si fissano i requisiti strutturali organizzativi e tecnologici indispensabili per i Servizi di Farmacia pubblici e privati con l'obiettivo del Miglioramento Continuo della Qualità del Servizio Farmaceutico Regionale.

Definizione

L'attività farmaceutica comprende due aree caratterizzate dall'insieme delle competenze ed attività previste in materia farmaceutica dalla normativa vigente:

- 1) area assistenza farmaceutica territoriale;
- 2) area assistenza farmaceutica ospedaliera.

L'area assistenza farmaceutica territoriale comprende le competenze ed attività connesse a:

- farmaceutica convenzionata e vigilanza farmacie;
- informazione e documentazione sul farmaco a pazienti e operatori sanitari sul territorio;
- farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia delle prescrizioni territoriali;
- sperimentazione clinica MMG, PLS, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale;
- assistenza farmaceutica diretta e distrettuale di: farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici.

L'area assistenza farmaceutica ospedaliera comprende le competenze ed attività connesse alla:

- farmacia ospedaliera: gestione farmaci, stupefacenti gas medicali e dispositivi medici e diagnostici nelle strutture ospedaliere;
- distribuzione diretta a pazienti in dimissione;
- farmacia clinica: manipolazione e/o produzione di farmaci anche a carattere sperimentale;
- informazione e documentazione su farmaci e dispositivi medici agli operatori sanitari ospedalieri;
- farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia prescrizioni ospedaliere;
- gestione del rischio clinico legato all'uso di farmaci e dispositivi medici in ospedale (attuazione raccomandazioni ministeriali);
- la vigilanza sui prodotti sanitari;
- sperimentazione clinica nei presidi ospedalieri, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale.

La tipologia di prestazioni farmaceutiche eseguite nei diversi servizi e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla complessità sanitaria e alla tipologia delle richieste poste alla Farmacia.

Sono pertanto individuate le seguenti tipologie di servizio:

U.O. Assistenza farmaceutica territoriale

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

Funzione Operativa:

Farmaceutica convenzionata:

- applicazione adempimenti convenzione farmaceutica vigilanza e controllo;
- analisi dei profili prescrizioni farmaceutiche e dei dati di prescrizione distrettuali, per la programmazione dei controlli sulla congruità delle prescrizioni, di concerto con i servizi distrettuali delle cure primarie;
- controlli tecnico-sanitari sulle prescrizioni farmaceutiche indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia;
- gestione dei piani terapeutici AIFA;
- vigilanza e controllo sull'applicazione della convenzione con accessi nelle farmacie convenzionate dell'ambito provinciale di competenza;
- partecipazione alle commissioni aziendali e distrettuali per la valutazione delle prescrizioni farmaceutiche non conformi alle limitazioni e alle condizioni stabilite dalla AIFA. (legge n. 425/1996 e s.m.i. e accordo nazionale MMG e PLS) e tutti gli altri adempimenti previsti dalla normativa vigente;
- commissione rischio clinico;
- commissione terapeutica;
- comitati etici;
- farmacovigilanza e ufficio aziendale di farmacovigilanza;
- monitoraggio sperimentazioni cliniche e gestione dei campioni sperimentali
- sperimentazioni sul territorio;

- attività di consulenza ed informazione su farmaci e dispositivi al personale medico e sanitario sul territorio, gestione, approvvigionamento e stesura dei capitolati tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza;
- rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici in collaborazione con le farmacie di distretto, al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi di magazzino e conseguenti economie di gestione;
- controllo depositi farmaci e gas medicali;
- raccolta, monitoraggio, analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica.

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

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

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

Funzione Operativa: Erogazione diretta farmaci, stupefacenti, gas medicali e dispositivi medici in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali (legge 648/1996, legge 405/2001 ecc. D.G.R.. n. 93/2007) Distribuzione di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medico chirurgici, vaccini, reagenti e materiale sanitario vario alle UU.OO. territoriali, strutture residenziali Hospice assistenza domiciliare, gestione farmaci Off-Label, gestione armadi di reparto, ecc.; trasmissione dati di competenza flussi farmaceutica.

Farmacia Ospedaliera

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

Funzione Farmaceutica ospedaliera: gestione, approvvigionamento e stesura dei capitolati tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza; controllo e vigilanza del magazzino farmaceutico, dei depositi dei reparti e dei depositi dei gas medicali; dispensazione dei farmaci, privilegiando la modalità personalizzata con l'adozione della dose unitaria garantendo la tracciabilità della prescrizione e della dispensazione in ottemperanza alla raccomandazione ministeriale n. 7 del settembre 2007; gestione farmaci stupefacenti e vigilanza (L. n. 309/1990 e s.m.i.). Erogazione diretta farmaci in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali; gestione farmaci off-label; monitoraggio sperimentazioni cliniche, gestione dei campioni sperimentali; attività di consulenza ed informazione al personale medico e sanitario della struttura; rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici, al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi di magazzino e conseguenti economie di gestione; indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoconomia e sui medicinali prescritti in ospedale e su quelli consegnati in distribuzione diretta, partecipazione alle commissioni aziendali finalizzate all'uso dei prodotti terapeutici (Commissione Terapeutica - Commissione per il buon uso del sangue - Comitato Etico - Commissione Infezioni Ospedaliere Commissione rischio clinico). Raccolta monitoraggio analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica di competenza; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'ufficio aziendale di Farmacovigilanza.

Farmacia Clinica

Opera nell'ambito dell'area assistenza farmaceutica ospedaliera: nelle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero/Universitarie e Ospedali di Riferimento (NBP Farmacoepia Ufficiale XI ed e

s.m.i., D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005) Funzione Farmaceutica Ospedaliera: deve essere prevista in relazione alle attività della struttura sanitaria la centralizzazione delle attività di produzione galenica: Nutrizione Parenterale Totale, terapia del dolore, manipolazione antiblastici, farmaci orfani, formulazioni pediatriche, radiofarmaci; monitoraggio e trasmissione dati flussi farmaceutica di competenza.

Farmacia strutture sanitarie

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

Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza

Una reazione avversa ha ripercussioni importanti sulla spesa sanitaria: è stato evidenziato che ogni ADR provoca un incremento nel numero di farmaci somministrati, di indagini laboratoristiche o strumentali, accompagnato da un significativo aumento della degenza media rispetto all'ospedalizzazione per la stessa patologia. Dato significativo, molte delle ADR (circa il 30% nei vari studi) possono essere considerate prevedibili. La Regione Calabria in ottemperanza al D.Lgs. n. 44/1997 e alla Circ. n. 12/1997 con nota protocollo n. 25393 del 12.11.2001 ha istituito gli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza nelle ASL e nelle AO, rispettivamente presso i dipartimenti Farmaceutici/Servizi Farmaceutici Territoriali ed i Servizi di Farmacia Ospedaliera. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospetta ADR, su apposito modulo, al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP del competente ambito territoriale, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura privata, tramite la Direzione sanitaria. Il D.Lgs. 95/2003 istituisce l'elenco dei farmaci (costantemente aggiornato) da sottoporre a monitoraggio intensivo per tali farmaci è obbligatoria da parte degli operatori la segnalazione di qualunque reazione avversa, lo scopo di tale monitoraggio è di completare, anche a maggior garanzia dei pazienti, il profilo di sicurezza di questi farmaci colmando le inevitabili lacune della sperimentazione preregistrativa. Gli Uffici di Farmacovigilanza devono essere dotati di personale ed adeguati sistemi informatici per garantire la gestione dei flussi nazionali e regionali previsti dalla normativa vigente.

Di seguito sono elencati i requisiti minimi strutturali previsti per tutti i Servizi:

Requisiti Minimi Strutturali Comuni (D.P.R. 14 gennaio 1997)

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

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

Devono essere inoltre presenti:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- locale o spazio per preparazioni chimiche;

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Caratteristiche igrotermiche:

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

MAGAZZINO FARMACEUTICO

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

Il magazzino (deposito) dei farmaci deve essere sufficientemente grande, commisurato ai posti letto, e deve essere facilmente accessibile dall'esterno (quanto più vicino possibile ad un'apertura esterna in modo da rendere agevole lo scarico dei medicinali). Esso deve prevedere due ingressi (uno destinato all'arrivo della merce e l'altro destinato all'uscita dei farmaci verso i reparti). Questo ambiente deve essere ben aerato e la temperatura deve essere tenuta costante (~ 20°C sia d'estate che d'inverno). Esso deve essere inoltre provvisto di frigoriferi per lo stoccaggio dei farmaci che richiedono temperature controllate. Il dimensionamento del magazzino, inoltre va fatto tenendo conto dei reparti che sono presenti nella struttura (per esempio la presenza di reparti quali ad ortopedia o cardiocirurgia, richiedono molto spazio considerando tutti i dispositivi necessari per questo tipo di reparto). Il magazzino deve prevedere un insieme di postazioni per la preparazione dei farmaci destinati ai reparti. Il magazzino deve prevedere una zona dove devono essere stoccati gli infiammabili. All'esterno facilmente raggiungibile deve essere posizionato il deposito dei gas medicali (D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006) ciò al fine di garantire l'esercizio da parte del farmacista delle funzioni di controllo riguardanti lo stoccaggio la conservazione la qualità e la consegna

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

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

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

Ambiente di grado A:

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

Ambiente controllato

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

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

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

Spogliatoio: zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali e indossare la tuta.

Dovrebbe essere posizionata preferibilmente vicina al laboratorio.

Locale Filtro: area dedicata per indossare i dispositivi di protezione individuale necessari.

Dovrebbe essere posizionata preferibilmente tra lo spogliatoio e il laboratorio di preparazione.

Zona di decontaminazione: posizionata preferibilmente in una zona adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA, deve essere dotata di: lavaocchi, lavamani, doccia a pedale.

Tutti i locali sopradescritti devono essere in leggera sovrappressione rispetto all'area di preparazione dei farmaci CTA per evitare contaminazioni.

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

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

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

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

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

L'ambiente deve essere corredato da vano passafarmaci irradiato a U.V. dal basso e dall'alto esso deve consentire il passaggio dei farmaci e del materiale per le manipolazioni.

L'impianto di condizionamento deve essere indipendente dal resto della struttura.

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

I prodotti sterili devono essere allestiti in una zona di lavoro a classe di contaminazione A.

Tale zona deve essere inserita in un ambiente dotato di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP - FU edizione corrente).

Zona di grado A

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

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

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

Ambiente controllato

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

L'ambiente è costruito ed utilizzato in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di particelle e altre variabili importanti (temperatura, umidità e pressione) sono anch'esse controllate.

Deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Garantire condizioni ambientali (illuminazione, temperatura, umidità, pressione, n. ricambi d'aria) adeguate. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'idoneità costruttiva dei locali
- L'idoneità durante l'uso (in operation) deve essere monitorata e documentata
- Essere dedicato in modo specifico all'allestimento di preparati sterili (diversi da chemioterapici antitumorali)
- Essere dotato di zona filtro con lavaggio per la preparazione (lavaggio delle mani e vestizione) degli operatori
- Essere costruito con pareti, soffitto e pavimento privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capaci di sopportare l'acqua calda e i detersivi
- Avere le superfici esposte lisce, impermeabili ed ininterrotte, per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o micro-organismi e permettere l'impiego ripetuto di detersivi e all'occorrenza di disinfettanti.
- Essere progettato in modo da mantenere:
 - Temperatura e tasso di umidità confortevoli e adeguati all'abbigliamento di lavoro; possono essere considerati come indicativi i seguenti valori: temperatura compresa tra 20-25°C e umidità relativa fra 40% - 60%
 - N. di Ricambi aria/ora: > 6
 - Differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore: corrispondente ad almeno 15 pascal
- Classe di contaminazione parcellare predefinita e da poterne eseguire il monitoraggio.

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

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

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

Altri ambienti

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

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

LABORATORIO GALENICO

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

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Le strutture del Servizio Farmaceutico devono essere dirette da Farmacisti.

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

Il personale impiegato nei magazzini farmaceutici deve possedere capacità ed esperienza adeguata a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente, dovrà essere opportunamente addestrato in relazione ai compiti assegnati (D.M. 6 luglio 1999).

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

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

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L. 12 febbraio 1968, n. 132

D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128

D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130

L. n. 833 del 1978

D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

D.Lgs.n. 517/1993 e s.m.i.

D.Lgs. n. 229/1999

L. 17 gennaio 1994, n. 4

D.P.R. n. 483/1997

D.P.R. n. 484/1997

D.M. 30 gennaio 1998

D.M. 31 gennaio 1998

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

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

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

Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. vigente

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

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

D.P.Reg. 15 luglio 2003, n. 254 "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179"

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

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

Decreto legislativo n. 626/1994, supplemento ordinario n. 141 G.U. 12 novembre 1994, n. 65, concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori sul posto di lavoro, e successive modifiche ed integrazioni

Decreto legislativo 8 aprile 1998, n. 94: "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, art. 1, comma 4 (preparati allestiti in farmacia)

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

D.M. 22 giugno 2005 pubblicato sulla G.U. 16 settembre 2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali"

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

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

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

D.M. 12 maggio 2006 "Sperimentazioni Cliniche"

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

D.M. 22 settembre 2005 “Classificazione dispositivi medici”

Raccomandazione Ministeriale 7 settembre 2007 “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”.

Allegato 6

Glossario

Accordo Atto con cui si definiscono con i soggetti pubblici e privati accreditati, tipologia, quantità delle prestazioni erogabili, remunerazione a carico del servizio sanitario nell’ambito dei livelli di spesa determinati in sede di programmazione regionale. (L.R. n. 24/2008).

(vedi: contratto)

Accreditamento L’Accreditamento è il provvedimento attraverso il quale le strutture pubbliche e private ed i professionisti già autorizzati possono erogare prestazioni sanitarie e sociosanitarie per conto del Sistema Sanitario Nazionale. (L.R. n. 24/2008).

Per la UNI CEI EN 45020:1998 si tratta di una procedura attraverso la quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che una organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito. Tale processo tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard e processi di verifica esterna per valutare l’aderenza ad essi delle organizzazioni sanitarie.

Nota:

in Italia si usa la parola “accreditare” in diversi contesti:

- Decreto legislativo n. 502/1992 (art. 8 comma 7) e successive modifiche e integrazioni e D.Lgs. n. 229/1999 (articolo 8-quater).
Compete alle Regioni l’introduzione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi a partire dalla Autorizzazione ad operare già posseduta (requisiti minimi: D.P.R. 14 gennaio 1997) per riconoscere ai soggetti già autorizzati all’esercizio di attività sanitarie lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell’ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale. In tale contesto l’Accreditamento è una verifica di parte 2° (fornitore-cliente)

- Accreditamento "professionale"

Attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da

gruppi di professionisti, di natura volontaria e autogestito; si realizza mediante visite scambievoli fra pari.

- Accredimento di eccellenza

Utilizzato soprattutto in Lombardia e Veneto, allude a riconoscimenti di Enti terzi (certificatori, J. Commission International, Canadian Council on Health Care, Accreditori...) acquisiti dalle Organizzazioni Sanitarie oltre l'Accredimento istituzionale.

- Enti di certificazione

Gli enti di certificazione per potersi proporre come verificatori dei requisiti previsti dalle Norme UNI EN ISO (per la certificazione di parte 3°), debbono essere accreditati come idonei da un ente sovraordinato (per l'Italia il SINCERT) e coordinato con altri a livello Europeo.

Adeguatezza Comprende i concetti di sistema/situazione appropriata per il contesto, efficace verso le attese. Un sistema qualità, o la risposta ad un singolo requisito si definiscono, oltre che conformi, adeguati quando:

- il personale possiede la consapevolezza dei vantaggi della applicazione del sistema stesso (o della soddisfazione del requisito) ai fini di una corretta prestazione di lavoro e degli effetti negativi di una prestazione scadente sui clienti interni, sulla soddisfazione degli utenti, sui risultati complessivi della organizzazione cui appartengono;

- il sistema o le modalità gestionali e operative adottate sono adatti alle esigenze di gestione della qualità della specifica organizzazione. Il "tailoring" del sistema (la maniera specifica con cui il sistema è costruito) ne garantisce l'automantenimento con l'ottimizzazione degli impegni di risorse.

Ambulatorio È 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.

È una struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa.

Può essere gestito in forma individuale, associato o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza. (L.R. n. 8/2008).

Ambulatorio secondo tipologia In attesa di classificazione:

- medico
- chirurgico
- endoscopico
- odontoiatrico
- ...

Ampliamento	Per ampliamento di una struttura sanitaria o socio-sanitaria s'intende un adeguamento della struttura che comporta un aumento del volume della stessa ovvero un aumento del numero di posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.
Apparecchiatura Biomedica	Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito dal D.Lgs. 27 febbraio 1997, n. 46 art. 2, commi a), b), c), d) ed e), classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche di Trieste).
Appropriatezza	<p>Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali.</p> <p>È utile distinguere tra appropriatezza clinica, intesa come la capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente e appropriatezza organizzativa, intesa come capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo alla erogazione delle cure.</p>
Area di degenza	Per area di degenza deve intendersi una zona omogenea, ubicata anche su più piani contigui, destinata al ricovero dei degenti in regime ordinario e/o di day hospital e/o day surgery ovvero di soggetti lungodegenti.
Assistenza Domiciliare (AD)	<p>Con assistenza domiciliare (AD) ci si riferisce a prestazioni, di competenza del settore sanitario e/o sociale, erogate a domicilio dell'utente. L'AD, nelle sue diverse forme di applicazione, è compresa tra i Livelli Essenziali di Assistenza definiti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001. Le Aziende Sanitarie Locali devono pertanto garantire l'erogazione di tale modalità assistenziale - laddove ritenuta efficace e appropriata - per tutti i cittadini iscritti nella loro Anagrafe degli assistiti, attingendo il finanziamento delle prestazioni che possono soddisfare tale diritto dalla quota capitaria.</p> <p>Con assistenza domiciliare programmata (ADP), in ambito sanitario, si fa riferimento a prestazioni erogate dal Medico di Medicina Generale (MMG) al domicilio di un proprio assistito, previa Autorizzazione del servizio sanitario pubblico competente e secondo una calendarizzazione predefinita. È un servizio rivolto a persone che non sono in grado di recarsi presso l'ambulatorio, che necessitano di controlli medici periodici e che non richiedono altre prestazioni socio-assistenziali o</p>

sanitarie.

La forma più avanzata di assistenza a domicilio è l'assistenza domiciliare integrata (ADI), che comporta il coordinamento - secondo un Piano assistenziale individualizzato e concordato - tra le prestazioni e gli interventi di natura sanitaria e quelli di natura sociale. Con l'ADI si intende soddisfare i bisogni plurimi correlati a una condizione di non autosufficienza parziale o totale, attraverso la continuità e l'integrazione assistenziale, con una particolare attenzione alla qualità di vita del paziente, perseguita attraverso il mantenimento del suo abituale ambiente di vita e delle sue relazioni significative. È rivolta a persone non autosufficienti o di recente dimissione ospedaliera, che richiedono, oltre a prestazioni di natura socio assistenziale, prestazioni infermieristiche, riabilitative, mediche o specialistiche.

I principali obiettivi dell'ADI sono:

- dare una risposta coerente e adeguata a specifici bisogni di salute;
- evitare istituzionalizzazioni e ricoveri ospedalieri non giustificati;
- mantenere l'ambiente di vita proprio del paziente;
- contribuire alla realizzazione della continuità e dell'integrazione dell'assistenza;
- coinvolgere attivamente i curatori informali del paziente (familiari, amici, volontari);
- perseguire la sostenibilità assistenziale massimizzando i benefici di salute per i pazienti.

Atto aziendale È un atto di diritto privato che disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle Aziende USL; individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica (art. 3, comma 1-bis, D.Lgs. n. 229/1999). L'atto aziendale rappresenta lo strumento di autogoverno che definisce il quadro di riferimento dell'organizzazione e funzionamento dell'azienda utile sia per individuare le linee di responsabilità per un sistema decisionale efficace e tempestivo sia per stabilire le regole con cui il direttore generale esercita l'attribuzione dei poteri e delle responsabilità.

Attrezzatura Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro (rif. D.Lgs. n. 81/2008); sono comprese anche le apparecchiature biomediche (vedi) con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.

Secondo una visione comune sono da considerare attrezzature i beni previsti dal regolamento sull'inventario dei beni mobili. In particolare

si distinguono:

- a) apparecchiature biomediche,
- b) apparecchiature informatiche,
- c) altre attrezzature rilevanti (es. ambulanze...)
- d)

Autocertificazione Dichiarazione che l'interessato redige e sottoscrive nel proprio interesse su stati, fatti e qualità personali di cui è a conoscenza e che utilizza nei rapporti con le amministrazioni pubbliche e con gli altri gestori di pubblici servizi. Sulla stessa vengono effettuati idonei controlli e, se accertata la falsità della dichiarazione, è dichiarato decaduto dal beneficio il soggetto che ha dichiarato il falso e trasmessi gli atti all'autorità giudiziaria. Le false dichiarazioni, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

Autorizzazione Per quanto riguarda le Organizzazioni Sanitarie esiste un atto di coordinamento e di indirizzo (di cui all'art. 8, comma 4 del D.Lgs. 502/1992) che fissa "requisiti minimi" strutturali, tecnologici e organizzativi di livello nazionale (D.P.R. n. 37 del 14 gennaio 1997). Il D.Lgs. 229/99 prevede (articolo 8-ter) una Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie una Autorizzazione all'esercizio.

1. L' Autorizzazione alla realizzazione è il provvedimento che consente la costruzione di nuove strutture sanitarie pubbliche e private ovvero l'adattamento, la diversa utilizzazione, l'ampliamento, la trasformazione nonché il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private. La sua concessione è subordinata alla verifica, da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, della compatibilità con la programmazione socio-sanitaria regionale. È rilasciata dal Comune territorialmente competente.

2. L' Autorizzazione (sanitaria) all'esercizio è il provvedimento amministrativo, rilasciato dal Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private già realizzate di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie. Nella legge regionale n. 24/2008 per Autorizzazione sanitaria si intende il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata o di professionisti.

Azienda Sistema di processi economici che si svolgono in istituti sociali di diverse specialità, cui si applicano il principio obiettivo della razionalità economica (massimizzazione del risultato con minimo impegno di risorse) e i criteri della corretta amministrazione. Si distinguono aziende con finalità di reddito e aziende senza finalità di reddito (profit

e non profit).

Azienda sanitaria Soggetto giuridico, pubblico o privato, che offre attività o prestazioni sanitarie.

Azienda sanitaria pubblica: azienda senza finalità di reddito (non profit). Si prefigge come scopo l'acquisizione e/o l'erogazione di servizi di interesse collettivo primario.

Blocco Operatorio È dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse.

Casa della salute La Casa Salute è una nuova struttura di assistenza sanitaria extra-ospedaliera che nasce per unire in un unico centro le prestazioni attualmente fornite dai medici di famiglia, dai pediatri, dagli specialisti ambulatoriali, dalla guardia medica e dall'insieme dei servizi socio sanitari per le tossicodipendenze, la salute mentale, l'assistenza domiciliare, la prevenzione, i consultori, le invalidità civili e così via. Una nuova realtà sanitaria polifunzionale, quindi, ideata per offrire ai cittadini una vera alternativa al ricorso all'ospedale per tutte quelle prestazioni sanitarie che possono trovare soluzione più immediate.

Si tratta, in altri termini, di una struttura polifunzionale nella quale l'Azienda sanitaria è in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, nella quale si integrano le attività del personale del distretto tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, degli specialisti ambulatoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, individualmente o in forma associata.

Centri ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione Erogano trattamenti finalizzati a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patologici o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, mediante una presa in carico multidisciplinare (medica, psicologica e pedagogica) del soggetto attraverso un progetto riabilitativo individuale.

Centro di osservazione e diagnosi per persone dipendenti da sostanza d'abuso È una struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso per le quali sono necessarie l'osservazione terapeutica e la diagnosi effettuate in ambiente protetto, al fine della individuazione del percorso terapeutico-riabilitativo. Possono essere svolti interventi di disintossicazione, di riduzione del danno finalizzati al compenso della situazione psico-fisica.

Centro di Salute Mentale Il Centro di Salute Mentale (CSM) è la sede ambulatoriale organizzativa con funzioni di programmazione, coordinamento e realizzazione della presa in cura e della continuità terapeutica delle persone con disturbo mentale.

Il CSM, che può essere articolato anche attraverso ambulatori territoriali, opera attraverso la presa in carico, la continuità terapeutica,

il progetto terapeutico riabilitativo individuale e promuove il sostegno alla vita quotidiana delle persone con disturbo mentale. Primo impegno del CSM è mantenere la persona nei contesti naturali di vita, supportandola nel raggiungimento del migliore equilibrio psico-fisico e sociale e nell'accesso ai diritti di cittadinanza, costruendo forme di sostegno alla famiglia o favorendo un abitare indipendente.

(vedi: D.G.R.. n. 141/2009).

Centro Dialisi È dedicato al trattamento dialitico.

Centro Diurno Psichiatrico Il Centro Diurno psichiatrico (CD) accoglie persone con disturbo mentale per le quali siano indicate, in regime diurno, attività previste dal programma terapeutico-riabilitativo, finalizzate al recupero dell'autonomia personale e alla abilitazione delle capacità relazionali e occupazionali.

Il CD psichiatrico può essere attivato sia nella sede del CSM che all'esterno.

(vedi: D.G.R.. n. 141/2009).

Centro estetico Un centro estetico può essere un locale a sè stante, oppure essere inserito all'interno di una struttura più grande, come un albergo, un centro polisportivo o un villaggio turistico. Per essere considerato un centro estetico occorre che al suo interno venga utilizzato almeno uno dei 27 apparecchi estetici compresi nell'allegato A della legge n. 1/1990. In generale, un apparecchio elettrico per uso estetico è definito dalla norma come un apparecchio elettrico munito di una o più connessioni ad una particolare rete di alimentazione, destinato al trattamento estetico ed utilizzabile solo dall'operatore estetico, che entra in contatto fisico o elettrico col soggetto trattato e/o trasferisce energia verso o dal soggetto trattato.

Un centro estetico può essere condotto solo da un professionista abilitato ai sensi della legge 4 gennaio 1990, n. 1, "Disciplina dell'attività di estetista".

I trattamenti più praticati sono la pulizia del viso, il trucco, il massaggio estetico, la pedicure, la depilazione, l'elettrostimolazione ed il solarium. Utilizza tecniche specifiche che si evolvono in continuazione, prodotti cosmetici e attrezzature elettromeccaniche. Gli strumenti più usati sono, però, le mani.

Non sono di competenza dell'estetista attività di medicina/dermatologia estetica quali, per esempio, trattamenti con BTX-A, fillers, mesoterapia, biorimodellamento con acido ialuronico di sintesi, lipo-modellamento e lipo-scultura, blefaroplastica con laser, rimozione di tatuaggi con tecnica laser, ecc. eseguibili esclusivamente in locali e/o strutture autorizzate da medici regolarmente abilitati ed iscritti all'ordine professionale.

Certificazione (di un Sistema, prodotto, persone) Si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuto ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo determinati standard.

Il riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente. Il modello di riferimento è rappresentato dalle norme ISO 9000:2000.

Esistono schemi di certificazione anche per prodotti e persone.

Comunità pedagogico/terapeutica residenziale per tossicodipendenti È 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 È una struttura diurna che svolge la propria attività con ospitalità quotidiana di almeno otto ore e per non meno di cinque giorni la settimana.

Configurazione organizzativa Architettura organizzativa adottata dalla struttura organizzativa (o organizzazione), descritta per centri e livelli di responsabilità.

Conformità Soddisfacimento documentato di requisiti specificati.

Consultorio familiare È una struttura ambulatoriale dedicata a interventi socio-sanitari rivolti alla prevenzione e alla promozione della salute sessuale e riproduttiva delle donne, delle coppie e della famiglia.

Offre assistenza sanitaria, tutela psico-sociale per il singolo, la coppia, la famiglia, rispondendo ai bisogni di salute, di informazione sanitaria, di educazione sessuale per il miglioramento della qualità della vita.

Continuità assistenziale Per Continuità assistenziale si intende un sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e coordinati temporalmente, senza interruzioni per soddisfare globalmente i bisogni dei pazienti/utenti o della popolazione di riferimento.

Contratto Per contratto si intende un accordo formale che definisce i termini e le condizioni per la fornitura o l'acquisto di beni e servizi da e per altre organizzazioni. Il contratto e i servizi erogati sono oggetto di monitoraggio e coordinamento da parte dell'organizzazione stessa. (vedi: accordo)

Controlli di funzionalità e sicurezza Si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme EN 60601 o altre che si riferiscono in modo

specifico all'apparecchiatura oggetto di controllo.

Nota:

i controlli di funzionalità e sicurezza sono normalmente compresi nella definizione di manutenzione preventiva, ma si intende definirli a parte in quanto necessitano normalmente, per essere effettuati, di apparecchiature di controllo e misura specifiche per ogni tipologia di attrezzatura. I controlli di funzionalità e sicurezza possono dare luogo a manutenzione correttiva.

Cure palliative Multidisciplinari nella loro operatività, sono focalizzate sulla qualità della vita e considerano il morire un processo naturale, non affrettando né postponendo la morte. Provvedono al sollievo del dolore e degli altri sintomi soggettivi del paziente.

Integrano nella cura del paziente gli aspetti psicologici e spirituali offrendo sistemi di supporto per rendere il più possibile attiva la vita del paziente fino alla morte. Offrono un sistema di supporto per aiutare la famiglia durante la malattia del paziente e durante il lutto.

Day Hospital È dedicato al trattamento diagnostico-terapeutico dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).

Day Hospital Psichiatrico Il Day-Hospital è un'area di trattamento intensivo semiresidenziale in regime di degenza diurna, che accoglie pazienti in condizioni di scompenso psicopatologico subacuto, con necessità di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative finalizzate alla riduzione del ricorso al ricovero o alla diminuzione della sua durata. Può essere allocato sia nel CSM che nell'SPDC.

Day Surgery Rappresenta la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Dipartimento Articolazione operativa (struttura complessa) delle organizzazioni sanitarie pubbliche erogatrici, funzionale alla razionalità organizzativa, polispecialistica e multiprofessionale, che governa macro - processi assistenziali, rispondenti ai bisogni di gruppi di utilizzatori o di popolazioni. Mette in campo consistenti risorse umane, tecniche e finanziarie in modo stabilmente integrato e realizza convergenza di competenze o esperienze scientifiche, tecniche e assistenziali allo scopo di ottimizzare risorse e attività.

Si tratta di struttura complessa di livello aziendale, distrettuale o di presidio ospedaliero, costituita da unità operative e da moduli organizzativi, con autonomia tecnico-professionale, nonché autonomia gestionale nei limiti degli obiettivi e delle risorse attribuiti. È preposto alla produzione ed alla erogazione di prestazioni e servizi, nonché alla organizzazione e gestione delle risorse a tal fine assegnate.

Dal punto di vista dell'utilizzatore l'organizzazione dipartimentale deve favorire l'erogazione di cure appropriate, tempestive, efficaci, tecnicamente qualificate, soddisfacenti, nella logica della continuità.

Dipartimento di Salute Mentale Il DSM è dipartimento strutturale dell'Azienda Sanitaria a direzione unica dotato di autonomia gestionale e tecnico-organizzativa finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e reinserimento sociale nel campo della psichiatria ed all'organizzazione degli interventi rivolti alla tutela della salute mentale dei cittadini.

Costituisce, pertanto, il sistema integrato di strutture presidi ed, operatori che, nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, programma promuove attua coordina e verifica le attività di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento sociale a favore degli utenti e le attività di formazione del personale, onde assicurare un'efficace e sostanziale tutela della salute mentale della popolazione, anche mediante l'integrazione sociosanitaria.

Le principali articolazioni organizzative (alle quali si rimanda per la definizione) sono:

- Centro di salute mentale (CSM)
- Centro diurno
- Strutture residenziali
- Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC)
- Day hospital (con sede presso l'SPDC e/o il CSM)

(D.G.R. n. 141/2009)

Dotazione di personale Risorse di personale messe a disposizione di un processo e relative caratteristiche.

Devono essere correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima può essere garantita funzionalmente o a destinazione esclusiva.

Hospice Si definiscono centri residenziali di cure palliative (hospice) le strutture, facenti parte della rete di assistenza ai malati terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di malati affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è più possibile o comunque risulta inappropriata.

L'Hospice accoglie pazienti inguaribili, in una fase avanzata della malattia, per i quali non è indicato il ricovero in strutture per acuti e che

non possono più essere curati presso il loro domicilio.

In altri termini, l'hospice è una struttura di degenza che svolge un'attività di cure palliative integrata e interfacciata con le cure domiciliari, di cui è il naturale completamento, garantendo la necessaria continuità terapeutica attraverso l'integrazione tra domicilio e degenza protetta.

Tra le finalità dell'hospice vi sono quelle di definire e realizzare un programma di cure palliative personalizzato e orientato a migliorare la qualità della vita residua attraverso una risposta globale ed efficace ai bisogni del paziente affetto da una malattia inguaribile e in stadio terminale. Il programma è una risposta terapeutica integrata alla molteplicità dei bisogni della sfera fisica, psico - emozionale, sociale, spirituale e culturale del paziente e della sua famiglia.

Integrazione
socio-sanitaria

L'integrazione socio-sanitaria, argomento presente già nel PSN 1994-1996, trova anche nel documento 2006-2008, come quelli che lo hanno preceduto, un intero capitolo dedicato all'argomento.

In esso sono riportate in dettaglio strategie e strumenti per attuare concretamente l'integrazione socio-sanitaria che si prevede venga realizzata attraverso:

- l'integrazione istituzionale per creare collaborazione fra diverse istituzioni con un unico ambito territoriale di riferimento, il distretto, il quale si caratterizza per la programmazione zonale degli interventi ad alta integrazione socio-sanitaria;
- l'integrazione gestionale per gestire al meglio risorse umane e materiali nella compagine organizzativa;
- l'integrazione professionale per favorire collaborazioni tra professionisti e servizi.

Nel D.P.C.M. 29 novembre 2001, che ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, all'Allegato I C, sono elencate le prestazioni che fanno capo all'area di integrazione socio-sanitaria ed è precisato che l'erogazione delle prestazioni va modulata in riferimento ai criteri dell'appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.

Per quanto attiene la Calabria, la L.R. n. 23/2003 sancisce la volontà del governo regionale a realizzare, in misura prioritaria, l'integrazione tra il sistema sanitario e quello sociale nel rispetto dei contenuti del Piano sanitario regionale e del Piano regionale degli interventi sociali.

Il Piano per la Salute 2004-2006 (L.R. n. 11/2004) è enunciato il principio secondo cui l'integrazione socio-sanitaria nella Regione Calabria verrà garantita attraverso l'applicazione dei livelli di assistenza socio-sanitari più precisamente definiti nelle prestazioni,

nelle fonti normative e nei relativi oneri finanziari.

Intervento
riabilitativo

È l'insieme delle attività assistenziali sanitarie e socio-sanitarie, che pianificate dal progetto riabilitativo, sono previste dal programma di riabilitazione proposto per portare la persona, a rischio di disabilità per la patologia acuta o cronica sofferta, a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative.

Nei documenti della programmazione sanitaria nazionale si definiscono

- attività sanitarie di riabilitazione gli interventi valutativi, diagnostici, terapeutici e le altre procedure finalizzate a portare il soggetto affetto da menomazione a contenere o minimizzare la sua disabilità, ed il soggetto disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare, comunicare e relazionarsi efficacemente nel proprio ambiente familiare, lavorativo, scolastico e sociale;

- attività di riabilitazione sociale le azioni e gli interventi finalizzati a garantire al disabile la massima partecipazione possibile alla vita sociale con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative, indipendentemente dalla gravità delle menomazioni e delle disabilità irreversibili, al fine di contenere la condizione di handicap.

Le attività sanitarie di riabilitazione, ad eccezione di quelle di semplice terapia fisica e strumentale per disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie, richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi.

(vedi: progetto riabilitativo, programma riabilitativo)

(Riferimento: Linee Guida nazionali per le attività di riabilitazione; D.G.R.. n. 3137/1999; D.G.R.. n. 695/2003)

Intervento sociale

Gli interventi sociali sono le azioni, le attività e gli interventi finalizzati a garantire al cittadino in stato di bisogno o di fragilità, giovane o anziano, disabile o non, la massima partecipazione possibile alla vita sociale con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative.

Laboratorio di
Analisi chimico-
cliniche

È la struttura sanitaria dedicata all'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione.

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

In relazione al diverso grado di complessità ed alla tipologia delle

indagini che vi eseguono i laboratori di analisi chimico-cliniche.

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) Insieme di prestazioni e attività garantite dal Sistema Sanitario Nazionale a tutti i cittadini.

La loro definizione è stata stabilita dal D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, che ha sancito anche i principi da rispettare nella loro individuazione: dignità umana, bisogno di salute, equità all'accesso, qualità e appropriatezza delle cure, economicità nell'impiego delle risorse.

Le prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono garantite a titolo gratuito o con una partecipazione alle spese (secondo la normativa vigente). Il D.Lgs. 56/2000 all'articolo 9 dispone la necessità di attivare tempestivamente le procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ciascuna Regione e il rispetto delle garanzie previste. Il sistema di garanzie di cui si prevede l'attuazione deve comprendere:

- un insieme minimo di indicatori e di corrispondenti parametri di riferimento, rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto dei livelli essenziali di assistenza in ciascuna Regione;

- le regole per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni;

- le procedure per la rilevazione periodica dei risultati e per l'individuazione delle Regioni che non rispettano o non convergono verso parametri di riferimento.

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

1. disporre di un consolidato sistema di monitoraggio dei LEA, tramite indicatori che operino in modo esaustivo a tutti e tre i livelli di verifica (ospedaliero, territoriale e ambiente di vita e di lavoro), grazie anche all'utilizzo di dati elaborati dal Nuovo Sistema Informativo;

2. rendere pubblici i valori monitorati dei tempi di attesa, garantendo il raggiungimento del livello previsto;

3. costruire indicatori di appropriatezza a livello del territorio che siano centrati sul paziente e non sulle prestazioni, come avviene oggi;

4. diffondere i modelli gestionali delle Regioni e delle Aziende sanitarie in grado di erogare i LEA con un corretto bilanciamento tra i costi e la qualità (benchmarking a livello regionale e aziendale).

Il sistema di garanzie viene realizzato attraverso il lavoro coordinato

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

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

La medicina fisica e riabilitativa eroga prestazioni di valutazione, di riduzione motoria e funzionale ed utilizza energie fisiche a scopo terapeutico.

Obiettivo dell'intervento di riabilitazione è soprattutto la prevenzione delle complicanze, l'eliminazione del danno e il massimo recupero possibile dalle lesioni.

Mission Motivo per cui una organizzazione (azienda), un processo, una azione esiste, è agita, viene prodotta.

Per l'organizzazione è la ragione d'essere: ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti).

Obitorio Collocato, di norma, presso le strutture di ricovero pubbliche, è più complesso ed articolato del servizio mortuario (vedi).

Oltre al mantenimento in osservazione delle salme, con riferimento alle persone decedute presso la struttura, devono essere assicurate altre prestazioni istituzionali che comprendono: i riscontri autoptici e le autopsie giudiziarie, l'osservazione e la custodia dei cadaveri poste a disposizione dell'Autorità giudiziaria, la conservazione delle salme.

Oltre al locale per l'osservazione, la composizione e la vestizione del cadavere, deve essere garantita la presenza di una sala settoria, le celle destinate alla conservazione delle salme, una sala per il commiato, almeno un locale a disposizione del personale per la sosta ed il disbrigo delle pratiche amministrative, uno spogliatoio, un deposito, servizi igienici per il personale ed i dolenti.

Salvo precisi accordi tra il/i Comune/i e/o disposizioni locali, ai sensi del Regolamento di polizia mortuaria vigente (D.P.R. n. 285/1990) spetta al/ai Comune/i assicurare il mantenimento in osservazione e

riscontro autoptico dei cadaveri di persone decedute senza assistenza medica, il deposito per un periodo indefinito di cadaveri a disposizione della Magistratura per accertamenti medico-legali, riconoscimento e trattamento igienico - conservativo. Analogamente per i cadaveri portatori di radioattività.

(vedi: Capo III, artt. 12-15, D.P.R. n. 285/1990)

- Organigramma** Modo di rappresentare la configurazione di una organizzazione per livelli di responsabilità.
- Organizzazione** L'organizzazione è un costrutto sociale basato su una forma di azione collettiva reiterata fondata su processi di differenziazione e integrazione tendenzialmente stabiliti e determinati [Ferrante H, Zan S, Il fenomeno organizzativo, La Nuova Italia Scientifica, 1994]
- Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.
- [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.3.1]
- Nota 1.
- L'insieme di responsabilità, autorità ed interrelazioni è generalmente ordinato
- Nota 2.
- L'organizzazione può essere pubblica o privata
- Nota 3.
- La presente definizione è valida ai fini delle norme sui sistemi di gestione per la qualità.
- Il termine "organizzazione" ha una definizione diversa nella Guida ISO/IEC 2.
- Organizzazione professionale** Organizzazione caratterizzata da un nucleo operativo di base costituito da professionisti, con forte decentramento decisionale. La natura professionale dell'organizzazione comporta una ridotta influenza del vertice, rispetto ad altri tipi di organizzazione, per quanto riguarda gli orientamenti e le scelte aziendali e la necessità di un coordinamento di tipo orizzontale. Tale coordinamento può essere cercato attraverso la standardizzazione delle specializzazioni e delle conoscenze. Si tratta, come ben esprime H. Mintzberg [1989] di una "burocrazia professionale". Il professionista è tenuto all'impegno etico di esercitare la propria autonomia con responsabilità coerente al contesto.
- Outcome** Effetto prodotto da output connotati in termini di qualità (indicatori e

standard conseguenti ai requisiti).

Output (prodotto) Indica la prestazione/servizio come risultato di un processo.

Poliambulatorio È la struttura fisica, dedicata all'espletamento contemporaneo, in più ambulatori, di attività professionali da parte di più professionisti (almeno due) operanti in una o più discipline specialistiche, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

La titolarità della struttura è in capo ad un unico soggetto (persona fisica o giuridica).

L'esercizio professionale da parte di più sanitari (almeno due) e l'erogazione di una molteplicità di prestazioni collegate alle varie specialità esercitate ed inserite all'interno di un contesto organizzativo unitario per l'intera struttura determinano la rilevanza dell'attività poliambulatoriale nel suo complesso e non a quella del singolo specialista.

Di contro, la mancanza delle caratteristiche sopra evidenziate, comportando all'esterno della struttura la rilevanza dell'attività personale del singolo specialista determinata per di più dall'assenza del contesto organizzativo unitario per tutta la struttura, fa sì che non ci si trovi di fronte ad un poliambulatorio ma in presenza di attività sanitarie esercitate in forma associata che, di norma, se erogate con modalità diverse da quelle che definiscono l'ambulatorio, non sono soggette, in quanto tali, a regime autorizzatorio.

(Riassumendo: studio aperto solo a privata clientela a priva di speciali attrezzature o di organizzazione complessa e centralizzata: studio professionale; struttura aperta al pubblico che presenti contemporaneamente le condizioni citate: Ambulatorio o Poliambulatorio.).

Presidio È la struttura fisica ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria, residenza socio-sanitaria, psichiatrica, riabilitativa, dove si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie (L.R. n. 8/2008) o socio-sanitarie.

Presidio ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione È la struttura presso la quale si forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti e al trattamento di disabilità segmentarie e/o transitorie che non richiedono la presa in carico globale della persona, e utilizzano agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure il movimento e la pressione (ginnastica, massaggi).

Presidio Ospedaliero Il presidio ospedaliero è costituito, secondo quanto definito nell'Atto aziendale (Vedi) dall'insieme di una o più strutture (Vedi: Stabilimento ospedaliero) di una Azienda sanitaria (Vedi), in cui si erogano prestazioni in regime di ricovero. Esse, inserite nella rete delle strutture assistenziali che contribuiscono al processo di cura,

sono caratterizzate dall'approccio multiprofessionale e polispecialistico e affrontando patologie medico-chirurgiche che per acuzie o complessità diagnostico-terapeutica o intensità del bisogno assistenziale, non sono trattabili in regime domiciliare, ambulatoriale, residenziale o semi residenziale.

Prestazione sanitaria Rappresenta l'aspetto di contenuto tecnico specifico della relazione di servizio ed è connotata da livelli di complessità differenti in funzione della richiesta.

Pronto Soccorso È dedicato alle prime prestazioni diagnostico-terapeutiche in emergenza ed ai primi interventi necessari alla stabilizzazione del paziente non in regime di ricovero.

Punto nascita È dedicata all'assistenza della gravidanza, del parto e del primo puerperio.

Punto Prelievo È la struttura dedicata all'attività di prelievo a fini diagnostici, collocata in sede diversa da quella del laboratorio analisi. Tale sede può essere dedicata esclusivamente all'attività di prelievo oppure essere collocata all'interno di una struttura sanitaria.

Qualità Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori.

Nota: ogni Azienda traduce il concetto in una propria definizione operativa.

Tale definizione deve essere conseguente agli obiettivi strategici della organizzazione.

Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.1.1]

Nota 1:

Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.

Nota 2:

L'aggettivo "intrinseco", come contrario di assegnato significa che è presente in qualcosa, specialmente come caratteristica permanente.

Qualità attesa È costituita dalle caratteristiche che i cittadini si attendono di vedere espresse in un prodotto servizio.

Essa dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, ovvero quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.

Qualità percepita	<p>È il modo in cui i cittadini/utenti percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio. Essa dipende dalle aspettative coscienti (espresse o implicite) e dalle supposizioni inconscie: gli utenti sono insoddisfatti quando la loro esperienza del servizio è inferiore alle loro aspettative o supposizioni.</p> <p>Le loro aspettative o supposizioni possono essere in relazione a un valore, un modello ideale, a un servizio simile già fruito o a ciò che pensano sia possibile ottenere da un servizio, oppure a ciò di cui pensano di avere bisogno. La qualità percepita può essere valutata come dato complessivo o articolato su varie dimensioni.</p>
Qualità totale	Filosofia, tessuto connettivo di tutto l'agire organizzativo in funzione del miglioramento continuo, orientato al cliente/fruttore e incentrato sulla risorsa professionale.
Regolamenti interni	Modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.
Requisiti organizzativi	Caratteristiche vincolanti di gestione delle organizzazioni sanitarie ai fini della realizzazione dei processi clinico - assistenziali.
Requisiti strutturali	<p>Risorse hard messe a disposizione di un processo e relative caratteristiche. Tali risorse comprendono strutture fisiche, attrezzature ed impianti.</p> <p>Esse devono essere correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima può essere garantita funzionalmente o a destinazione esclusiva.</p>
Requisito	<p>Il concetto, nel D.P.C.M. 19 maggio 1995 "Carta dei Servizi", è espresso dal termine 'fattore di qualità', oggetto rilevante per la percezione della qualità del servizio da parte dell'utente.</p> <p>In relazione all'Autorizzazione/Accreditamento è requisito ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché la struttura organizzativa/servizio sia gestita in qualità. In questo contesto si definiscono requisiti generali, validi per tutte le tipologie di strutture e requisiti specifici, di dettaglio o aggiuntivi, rispetto ai precedenti da applicarsi a definite tipologie di strutture o attività sanitarie.</p> <p>Per la UNI EN ISO 9000:2000 (P.to 3.1.2) rappresenta una esigenza o una aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.</p> <p>Nota:</p> <p>"Di regola implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione, per i suoi clienti e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.</p>

Per individuare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali, per esempio: requisito di prodotto, requisito di gestione per la qualità, requisito del cliente.

Un “requisito” specificato è un requisito che è precisato, per esempio, in un documento.

I requisiti possono provenire da differenti parti interessate.

Requisito minimo I requisiti che il D.P.R. 14 gennaio 1997 definisce per l'Autorizzazione (vd.) a funzionare delle strutture sanitarie.

Residenza Sanitaria Assistenziale Struttura extra-ospedaliera che accoglie, anche temporaneamente, anziani o disabili prevalentemente non autosufficienti che non possono continuare a vivere nella propria abitazione o che necessitano di cure che non possono essere prestate a domicilio e che non necessitano di ricovero in strutture di tipo ospedaliero o nei centri di riabilitazione di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Vengono garantite, attraverso personale specializzato, azioni a sostegno nella vita quotidiana, le attività terapeutiche e quelle riabilitative.

Si rivolge a:

- Soggetti che necessitano di osservazione medico infermieristica in attesa di rientrare nel proprio domicilio o di interventi assistenziali curativi in modo continuato (esiti di incidenti vascolari acuti, esiti permanenti di gravi fratture, vasculopatici, ecc.);
- Pazienti che hanno superato la fase acuta della malattia e che necessitano di ulteriori trattamenti terapeutici protratti nel tempo;
- Anziani affetti da patologie cronico degenerative e che non necessitano del ricovero in ospedale;
- Soggetti affetti da disabilità cronica stabilizzata in condizione di non autosufficienza;
- Soggetti con problemi psichiatrici per i quali sia stata escluso il ricovero in altre strutture assistenziali;
- Pazienti dimessi da ospedale e privi di rete sociale.

Per la classificazione e le relative definizioni si rinvia all'approvazione della delibera di giunta regionale che recepirà il protocollo operativo che disciplinerà il settore sociosanitario (art. 3, pt. 6, L.R. n. 24/2008).

Residenza Sanitaria Vedi: Struttura residenziale psichiatrica

Psichiatria

Riabilitazione 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.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito la riabilitazione come "l'uso di tutti i mezzi volti alla riduzione dell'impatto della disabilità e della condizione di handicap allo scopo di permettere a persone disabili di ottenere una integrazione sociale".

(vedi: Medicina fisica e riabilitazione).

Risorse materiali Rientrano in tale voce:

(beni attrezzature e servizi)

- impianti e macchinario;
- attrezzature industriali e commerciali;
- materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci;
- servizi;
- altri beni.

Servizio per le Tossicodipendenze e (SERT) Il Ser.T. è la struttura ambulatoriale pubblica che può produrre servizi in materia di prevenzione, riduzione del danno, diagnosi, trattamento riabilitativo e reinserimento sociale delle persone con disturbi correlati all'assunzione di sostanze psicoattive (droghe o alcol) che generano dipendenza dalle stesse.

Per definirsi Ser.T. occorrono almeno le funzioni di accoglienza e diagnosi e di trattamento ambulatoriale.

I SERT attuano interventi di primo sostegno e orientamento per i tossicodipendenti e le loro famiglie, operando anche a livello di informazione e prevenzione, particolarmente nei confronti delle fasce giovanili di popolazione.

Nello specifico, accertano lo stato di salute psicofisica del soggetto, definendo programmi terapeutici individuali da realizzare direttamente o in convenzione con strutture di recupero sociale, e valutano periodicamente l'andamento e i risultati del trattamento e dei programmi di intervento sui singoli tossicodipendenti in riferimento agli aspetti di carattere clinico, psicologico e sociale.

Servizio mortuario

È un impianto di cui, ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997, tutte le strutture sanitarie, che operino in regime di ricovero, debbono esser

provviste.

Di regola consiste in uno spazio articolato - provvisto cioè, perlomeno di un locale per la sosta e la vestizione delle salme, di un locale ove allestire la veglia funebre, oltre almeno un servizio igienico - destinato ad accogliere le salme di persone decedute all'interno di quel particolare presidio ospedaliero/casa di cura/casa di riposo, per tutto il periodo di osservazione e fino alla cerimonia del rito funebre.

(vedi anche: Obitorio).

Servizio
Psichiatrico di
Diagnosi e Cura
(SPDC)

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) è sede istituzionale che opera nella continuità assistenziale nella quale si prestano le cure necessarie in regime di ricovero alla persona con disturbo mentale.

Provvede, per questo, agli accertamenti ed ai trattamenti sanitari, volontari ed obbligatori, in condizione di degenza ospedaliera.

È collocato in ospedali sede di DEA ed è parte integrante del Dipartimento di Salute Mentale anche quando l'ospedale in cui è ubicato è Azienda diversa da quella a cui afferisce il DSM.

Onde garantire la continuità terapeutica, opera in stretto raccordo con il CSM con il quale concorda il programma terapeutico nonché le modalità e i tempi delle dimissioni.

(vedi: D.G.R. n. 141/2009).

Sorveglianza

Monitoraggio e verifica continui dello stato di un'entità, analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti.

Stabilimento
Ospedaliero

Articolazione del Presidio Ospedaliero in cui si erogano prestazioni in regime di ricovero.

(Vedi: Presidio Ospedaliero)

Struttura sanitaria
e socio-sanitaria

Qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali (L.R. n. 24/2008).

Struttura
organizzativa

Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta (D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 37). È configurata dalla presenza di funzioni di direzione gestionale, tecnica, organizzativa (a volte anche amministrativa).

Struttura per
persone
dipendenti da
sostanze d'abuso

È una struttura residenziale in cui è svolto un programma di superamento della tossicodipendenza unitamente ad interventi volti all'apprendimento e consolidamento del ruolo genitoriale.

con figlio minori (o donne in gravidanza) Vengono accolti i figli minori che, di norma, hanno un'età compresa da 0 a 6 anni.

Struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche Accoglie pazienti con caratteristiche congruenti con il programma terapeutico, inviati dai SERT di residenza, previa formulazione o conferma della diagnosi psichiatrica effettuata dal Servizio Salute Mentale di residenza.
La congruenza è valutata caso per caso congiuntamente tra SERT, Servizio Salute Mentale e struttura che accoglie l'utente.

Struttura residenziale psichiatrica Sono strutture residenziali (SR) orientate a garantire interventi terapeutico-riabilitativi a favore di utenti che necessitano di un programma individualizzato che preveda un abitare assistito per un tempo definito.

Le SR si possono articolare in:

- Residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale (Residenze sanitarie terapeutico-riabilitative a rilevanza sociale) finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento degli esiti degenerativi o invalidanti della malattia.
- Residenze socio-sanitarie ad elevata interazione sanitaria (Residenze sociali a rilevanza sanitaria) che, rispondendo ai bisogni di persone, con ridotte capacità di vita autonoma per cui necessitano di un supporto per svolgere le attività della vita quotidiana, sono finalizzate all'obiettivo di offrire un supporto alla persona con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.
- Residenze ad elevata interazione sociale (Gruppi di convivenza) finalizzate a sostenere, attraverso la presenza degli operatori solo per alcune ore al giorno, l'abitare e la vita sociale. In relazione alle finalità e ai bisogni degli utenti destinatari del supporto, possono essere organizzate anche presso l'abitazione di proprietà di uno degli ospiti.

Le SR sono gestite dal DSM, anche attraverso il privato sociale e/o imprenditoriale.

Studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie È il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o all'albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata.

Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'ausilio di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. (L.R. n. 8/2008).

Studio Professionale soggetto ad Autorizzazione	È la sede di espletamento dell'attività del professionista, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia, anche quando l'attività sia svolta in uno studio associato. Lo studio non ha rilevanza autonoma e l'Autorizzazione, rilasciata a nome del professionista, cessa di avere efficacia al cessare dell'attività del professionista stesso.
Terapia Intensiva	È 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 monospécialistica o polivalente (es. Rianimazione).
Trasferimento	Per trasferimento si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria già autorizzata in altri locali e/o edifici ovvero il cambiamento di sede della struttura, o di parte di essa, già in funzione, in locali e/o immobili oggetto di realizzazione ex novo o di trasformazione/ampliamento, in base a un progetto riconosciuto rispondente, ove richiesto, con la programmazione socio-sanitaria.
Trasformazione	Per trasformazione di una struttura sanitaria o socio-sanitaria s'intende la variazione delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici (strutture) o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.
Unità o punti di raccolta sangue	Sono strutture fisse o mobili dedicate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emafèresi.
Verifica	Si tratta cioè di una operazione di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e testimonianze all'accertamento delle congruenze, regolarità, congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, un prodotto.
Vision	Orizzonti sfidanti che una organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte spendibili la mission (Vedi). È esplicitata dal Top Management, così come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'Organizzazione.