

1. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE

Classificazione

Le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, per acuzie e/o post-acuzie sono le seguenti:

- aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione;
- aziende ospedaliere regionali;
- presidi ospedalieri della U.S.L.;
- policlinici universitari;
- istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- ospedali militari;
- ospedali classificati;
- case di cura.

1.0. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

1.0.1 Requisiti Strutturali e Tecnologici

Le strutture che svolgono attività di assistenza in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno devono disporre almeno dei seguenti servizi e locali:

- servizio di accettazione;
- area di degenza a ciclo continuativo e diurno per una capacità ricettiva minima di 30 posti letto ed unità funzionali di degenza con un minimo di 10 posti letto;
- locali di soggiorno ed attesa;
- locali per la direzione sanitaria e amministrativa;
- servizi per il pubblico ed i ricoverati;
- servizio di diagnostica per immagini;
- servizio di laboratorio di analisi chimico cliniche;
- servizio di emoteca;
- servizi per l'assistenza religiosa e relativi locali;
- servizio farmaceutico, ovvero un armadio farmaceutico in relazione alla capacità della struttura;
- reparto operatorio ove richiesto dalla tipologia;
- blocco parto e nursery ove richiesto dalla tipologia;
- locale per il medico di guardia e, se del caso, per l'ostetrica di guardia;
- servizio di anestesia-rianimazione, ove nella struttura si esplichi attività chirurgica e/o indagini di diagnostica e terapia per immagini;
- servizio di sterilizzazione, anche in convenzione;
- servizi di lavanderia, cucina e dispensa, guardaroba, disinfezione e disinfestazione, anche in convenzione;
- servizio mortuario;
- servizi per il personale;
- locali/spazi attrezzati per le centrali tecnologiche: termica, idrica, elettrica, telefonica, frigorifera, di condizionamento, di aspirazione e vuoto, di gas medicali, antincendio, ricerca persone, trattamento rifiuti, ecc..

1.0.2. Requisiti Organizzativi

Le strutture che svolgono attività di assistenza in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno, oltre a quanto indicato al precedente punto 0.2., devono possedere i seguenti requisiti:

- devono disporre di un Direttore Sanitario, in possesso della specializzazione in igiene e medicina preventiva ed almeno 5 anni di esperienza nel settore;
- per le strutture facenti capo ad un'unica istituzione di gestione, a strutture consorziate ovvero a presidi raggruppati in poli ospedalieri, fino ad un numero complessivo di 250 posti letto, tale requisito può esser soddisfatto con la nomina di un unico Direttore Sanitario coadiuvato da un vice direttore per ogni struttura;

- in tutte le strutture, il Direttore Sanitario deve essere presente, a tempo pieno, per almeno 36 ore/settimana;
- nelle strutture con più di 120 posti letto, il Direttore Sanitario deve essere a tempo pieno;
- devono disporre di medici specialisti per ciascuna specialità autorizzata in numero congruo rispetto alle prestazioni erogate;
- devono garantire la reperibilità nelle 24 ore per le Aree di specialità medica chirurgica presenti nella struttura;
- devono garantire un Servizio di guardia che assicuri l'assistenza medica H24 e ostetrica in caso sia presente un reparto di ostetricia;
- i contratti e le convenzioni attivati con soggetti esterni pubblici accreditati ovvero privati accreditati devono essere adeguatamente motivati per quel che concerne gli aspetti finanziari e finalizzati al superamento di specifiche situazioni di necessità dovute all'evidenziata impossibilità di raggiungere gli obiettivi aziendali con risorse interne, ed inoltre espressamente indicare:
 - il tipo di rapporto
 - la durata del rapporto stesso
 - il numero delle ore di lavoro previste
 - la natura dell'attività
 - le attribuzioni e funzioni limitatamente ai sanitari per quanto concerne le attività di assistenza, diagnosi e cura;
- devono disporre di un/una infermiere/a dirigente per ogni raggruppamento di specialità affini nonché di servizi per le professioni sanitarie, ai sensi della vigente disciplina di settore;
- il personale addetto all'assistenza (es. operatori socio – sanitari (O.S.S.), etc.) deve essere sempre affiancato da personale infermieristico, e terapisti in strutture di riabilitazione deve essere garantita la continuità assistenziale per l'attività ostetrica e pediatrica nelle varie forme (guardia attiva e reperibilità), ove previste;
- le unità di personale devono essere determinate in funzione dell'intensità e complessità dell'assistenza da garantirsi secondo specifici rapporti operatore/paziente ed infermiere/figure di supporto. Almeno il 70% dell'impegno assistenziale deve essere assicurato da personale infermieristico professionale concorrono ad assicurare detto impegno anche terapisti della riabilitazione;
- l'intero organico del personale di assistenza rimane a disposizione del responsabile dell'Unità Operativa che ha il compito e la responsabilità di stabilire l'attività assistenziale giornaliera tenendo conto delle necessità, articolando opportunamente i turni di lavoro;
- per ogni ricoverato deve essere compilata la cartella clinica, firmata dal medico curante e sottoscritta dal medico responsabile dell'articolazione organizzativa. La cartella clinica deve avere un numero progressivo ed essere conservata a cura della Direzione Sanitaria;

- devono esistere appositi registri per l'accettazione, il pronto soccorso, la sala operatoria e la sala parto;
- fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, la cartella clinica ed i registri devono essere esibiti a richiesta agli organi formalmente incaricati della vigilanza. In caso di cessazione dell'attività della struttura, la documentazione sanitaria viene depositata presso il servizio medico-legale della A.U.S.L. territorialmente competente;
- esiste una procedura per l'acquisizione del consenso informato.

1.1. SISTEMA EMERGENZA

Il Sistema dell’Emergenza Sanitarie (S.E.S.) è costituito da una fase di allarme, gestita dalle Centrali Operative del 118 e da due fasi di risposta, quella territoriale, gestita dal Sistema di Soccorso 118, e quella ospedaliera costituita dalla rete di servizi di emergenza che sono distinti, per il livello di cura erogata, in Pronto Soccorso Ospedaliero (P.S.O.), Dipartimento Emergenza Accettazione (DEA.) di I livello e DEA. di II livello.

Le strutture deputate all’emergenza–urgenza devono essere articolate secondo le seguenti tipologie che riflettono i diversi livelli di complessità assistenziale.

- Pronto Soccorso Ospedaliero.
- Medicina d’urgenza e Pronto Soccorso (PS) in Dipartimento Emergenza Accettazione di I livello (DEA I livello).
- Medicina d’urgenza e P.S. in Dipartimento Emergenza Accettazione di II livello (DEA II livello).

Concorrono, inoltre, alla rete dell’emergenza i Punti di Primo Intervento.

L’ospedale per essere sede di Pronto Soccorso, deve rispondere ai seguenti requisiti:

- interventi diagnostico – terapeutici di urgenza, compatibili con le specialità di cui è dotato
- primo accertamento diagnostico, clinico, strumentale e di laboratorio
- interventi intesi a stabilizzare le condizioni del paziente critico, garantendo, se necessario, il trasporto protetto verso il Dipartimento di Emergenza di afferenza.

Gli ospedali sede di DEA di I livello devono essere dotati di unità operative delle seguenti specialità:

- medicina generale;
- chirurgia generale;
- ostetricia e ginecologia
- cardiologia con U.T.I.C.
- ortopedia e traumatologia;
- centro di rianimazione;
- terapia intensiva polivalente.

Gli ospedali sede di DEA. di II livello, oltre alle unità operative previste per i DEA. di I livello, presentano obbligatoriamente le seguenti unità specialistiche:

- oculistica;
- pediatria;
- otorinolaringoiatria;
- urologia;
- nefrologia ed emodialisi;
- psichiatria;
- neonatologia e terapia intensiva neonatale;
- cardiocirurgia e/o neurochirurgia e/o chirurgia vascolare e/o chirurgia toracica;
- diagnostica di alta ed altissima specializzazione: neuroradiologia e/o radiologia vascolare (TAC e/o RMN);
- riabilitazione intensiva del malato post-acuzie con opportuna e idonea struttura di ricovero in misura non inferiore al 5% dei posti letto di degenza;
- unità di trattamento neurovascolare o stroke unit.

Per le nuove costruzioni, è opportuno collocare il centro di rianimazione della struttura ospedaliera nelle adiacenze del DEA. di II livello.

Aspetti organizzativi: il dipartimento

Il Dipartimento Emergenza Accettazione (DEA) rappresenta un modello organizzativo multidisciplinare, con il compito di affrontare H24 i problemi diagnostici e terapeutici dei cittadini in situazioni di emergenza-urgenza, erogando prestazioni aventi caratteristiche di tempestività e completezza. Il DEA costituisce, peraltro, la struttura organizzativa di coordinamento per lo svolgimento di funzioni complesse attraverso la gestione integrata delle risorse.

Il DEA ,configurato come “Dipartimento a funzione” all’interno del Presidio Ospedaliero di AUSL e, di norma, come “dipartimento a funzione” nelle aziende ospedaliere, è articolato ovvero si avvale di una serie di Unità Operative che partecipano all’attività assistenziale con diversi gradi di integrazione:

- U.O.C. interamente integrate: P.S.-Medicina d’Urgenza e i reparti sub intensivi;
- U.O.C. parzialmente integrate: svolgono attività programmate e in urgenza (Chirurgia, Ortopedia-Traumatologia, Gastroenterologia, Diagnostica per immagini e di laboratorio, Medicina, Cardiologia, Broncopneumologia, Ematologia, ecc.).

All'interno del presidio ospedaliero, il DEA, oltre ai compiti assistenziali, svolge le seguenti funzioni:

- individua gli obiettivi programmatici;
- elabora e utilizza i percorsi clinico-decisionali verificandone il grado di condivisione e gli effetti sulla efficacia e la qualità delle prestazioni;
- individua e promuove iniziative ed elabora nuovi modelli organizzativi;
- promuove attività e modelli organizzativi finalizzati ad integrare l'attività in regime di continuità assistenziale con il territorio della ASL (ambulatorio dei codici bianchi, dimissioni protette, collegamenti operativi con la medicina di base e con i servizi distrettuali, ecc.).

Il ricovero di pazienti psichiatrici all'interno dei DEA di II livello deve essere contiguo all'Area di Pronto Soccorso, per limitare il rischio di allontanamento dei soggetti in stato patologico acuto.

Al DEA è preposto un direttore di dipartimento, nominato dal direttore generale secondo le modalità previste dalla vigente normativa, con il compito, tra l'altro, di fornire direttive ed indicazioni in ordine all'assetto organizzativo della struttura stessa.

Dal punto di vista metodologico, l'attività del DEA si caratterizza per il coordinamento tra le diverse professionalità afferenti, al fine di assicurare la necessaria interdisciplinarietà operativa, così come di seguito riportato:

- Medici in servizio attivo che costituiscono il team fisso del Pronto Soccorso: assicurano la presenza continua nell'area e rispondono, dal punto di vista funzionale e gerarchico, al direttore della U.O.C. di P.S.-Medicina d'Urgenza.
- Medici "dedicati" all'area dell'emergenza: trattasi di medici appartenenti ad altre Unità Operative, chiamati a garantire gli interventi specialistici connessi alle esigenze del Pronto Soccorso e, per tali attività, rispondono funzionalmente al responsabile dell'Unità Operativa stessa di Pronto Soccorso.
- Medici che operano in regime di consulenza: appartenenti ad Unità Operative diverse da quelle afferenti al Pronto Soccorso, dal direttore delle quali dipendono funzionalmente e gerarchicamente. Detti medici consulenti sono tenuti al rispetto del regolamento funzionale del DEA e delle procedure condivise.

1.1.1. PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

Finalità

Il Pronto Soccorso Ospedaliero (P.S.O.) deve essere in grado di garantire il primo accertamento diagnostico–terapeutico di urgenza, stabilizzare le condizioni del paziente critico e, se necessario, garantire il trasporto presso la struttura ospedaliera d'emergenza con livello di cure più adeguato.

1.1.1.1. Requisiti strutturali

I locali del P.S.O. devono essere situati all'ingresso del presidio, essere facilmente individuabili con opportuna segnaletica e accessibili ai pazienti deambulanti ed ai mezzi di soccorso, inoltre l'accesso dei locali deve avvenire attraverso un percorso preferenziale.

Il P.S.O. deve disporre di collegamenti informativi (rete telefonica e telematica dedicata) con la Centrale Operativa "118" e con i DEA di livello superiore.

Il P.S.O. dispone della seguente dotazione di ambienti:

- Camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- Spazio per il "Triage" e registrazione;
- Locale di attesa con telefono;
- Locale per la gestione dell'emergenza;
- Sala di osservazione temporanea per la rivalutazione critica del paziente in P.S. attrezzata con letti tecnici, in ragione di almeno 1 ogni 7000 accessi o frazioni, con almeno 1 letto monitorizzato (il numero dei letti monitorizzati deve comunque essere pari ad almeno il 30% dei letti tecnici);
- Sala prima visita/trattamento;
- Sala gessi;
- Locale per gli infermieri;
- Locale per il medico di guardia;
- Deposito pulito;
- Deposito sporco con vuotatoio;
- Deposito barelle e sedie a rotelle;
- Servizi igienici per gli utenti, di cui almeno uno idoneo all'eccesso per disabili;
- Spazi di sosta e studio per il personale medico e infermieristico;
- Area di decontaminazione, dotata di docce, situata all'esterno del Pronto Soccorso.

1.1.1.2 Requisiti impiantistici

Nel P.S.O., oltre a quanto previsto dalla normativa vigente relativamente a impianti e tecnologie ed in merito alla sicurezza di pazienti e operatori, devono essere garantiti:

- Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- Impianto di illuminazione di emergenza;
- Impianto di gas medicali: prese vuoti e ossigeno.

I locali destinati alla gestione dell'emergenza chirurgica devono disporre di un impianto di condizionamento dell'aria analogo a quello previsto per gli ambulatori chirurgici.

Risorse tecnologiche e strumentali

Il P.S.O. dispone della seguente dotazione strumentale:

- Monitor multiparametrico per il controllo della F.C.-P.A.-E.C.G.-Saturimetria n. 1;
- Elettrocardiografo portatile n 2;
- Defibrillatore semiautomatico con stimolatore cardiaco esterno;
- Attrezzature per rianimazione cardiopolmonare (maschere facciali di tutte le misure, pallone autoespansibile, circuito ventilatorio unidirezionale, laringoscopio e lame curve e rette per intubazione tracheale, mandrini per armare in tubi orotracheali, sistemi per mini – tracheotomia d'urgenza, maschere laringee di tutte le misure, cannule di Guedel di tutte le misure, catheter mouth, tubi tracheali di tutte le misure, set per incannulazione vena centrale, erogazione O₂, set per drenaggio toracico, valvole di Heimlich);
- Aspiratore;
- Set chirurgico di base (n. 2);
- Set per sutura e medicazioni (n. 4);
- Set per immobilizzazione colonna ed arti (n. 3);
- Sfigmomanometro (n. 2);
- Lampada scialitica;
- Set per gastrolusi;
- Set per rachicentesi;
- Set per tamponamento nasale;
- Set per trasfusioni;
- Pompe per infusione.

Il P.S.O. dispone di una dotazione, adeguata anche in termini quantitativi, di farmaci relativi a: rianimazione cardiorespiratoria, arresto cardiaco, ustioni, gravi emorragie, intossicazioni e materiale per infusioni.

1.1.1.3. Requisiti Organizzativi

Il Direttore-Responsabile è un dirigente medico in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa per lo svolgimento delle funzioni apicali di area medica.

Devono essere presenti:

- Un medico H24 preferibilmente in possesso di idoneità in corsi di formazione di A.L.S./A.C.L.S./A.T.L.S..
- Un infermiere coordinatore.
- Tre infermieri H24 preferibilmente in possesso di idoneità in corsi di formazione B.L.S./B.L.S.D..
- Un infermiere addetto al Triage H12.
- O.S.S. in numero proporzionale al volume di attività.

Il P.S.O. che assicura l'assistenza di emergenza-urgenza per H24 è affiancato da figure professionali che operano in regime di consulenza:

- Un anestesista rianimatore.
- Un cardiologo.
- Un chirurgo.
- Un ortopedico traumatologo.
- Un radiologo.
- Un patologo clinico.
- Un medico internista.
- Un tecnico di Laboratorio.
- Un tecnico di Radiologia.

I medici sono addestrati alla rianimazione cardiorespiratoria ed alla assistenza in urgenza chirurgo – traumatologica, coadiuvati dagli specialisti.

Per un numero di accessi superiore a 25000 unità, il numero dei medici presenti deve essere pari a quelli previsti per il DEA di I livello.

1.1.2. MEDICINA D'URGENZA E P.S. IN DEA DI I LIVELLO

La U.O.C è comprensiva del P.S. e Medicina d'Urgenza. Una sezione di Osservazione temporanea è prevista per un numero di accessi superiore a 40.000/anno.

Finalità

La finalità della struttura di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso è di garantire la integrazione funzionale di servizi ospedalieri che si occupano della gestione di pazienti critici che arrivano in regime di emergenza-urgenza.

La struttura è allocata nel Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) e possiede requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi corrispondenti al livello di cure erogato e al volume di attività assistenziale.

La struttura di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso è costituita dall'area di PS e dall'area di degenza nella quale sono presenti posti letto di terapia sub-intensiva (T.S.I.) in misura non inferiore al 20% dei P.L. totali.

1.1.2.1. Requisiti Strutturali

Area Pronto Soccorso e Osservazione Temporanea

L'area di Pronto Soccorso ed Osservazione Temporanea, oltre alla dotazione di ambienti descritti nel PSO, di cui al punto 1.1.1.1., deve disporre di:

- Locale per esami radiografici d'urgenza;
- Locale per esami endoscopici d'urgenza;
- Locale per posto di polizia;
- Spazi di attesa, singoli o aggregati, antistanti i locali degli esami strumentali.
- Area sosta salme.

Area Degenza

E' costituita da 10/20 posti letto regolari e da posti letto monitorizzati dotati di sistemi di allarme acustico in numero non inferiore al 20% del totale.

La medicina d'urgenza dispone della dotazione di ambienti di cui al punto 1.2..

1.1.2.2. Requisiti Impiantistici

L'impianto di condizionamento deve assicurare i seguenti parametri:

- una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24 °C
- una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- un ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) di 6 vol/h

Devono essere garantite, inoltre, le condizioni previste dalla normativa vigente relativamente a impianti e tecnologie e in merito alla sicurezza di pazienti e operatori nonché i requisiti previsti dal Pronto Soccorso Ospedaliero.

Risorse Tecnologiche e Strumentali

Pronto Soccorso

- Monitor multiparametrico per il controllo della F.C.-P.A.-E.C.G.-Saturimetria: n 3
- Defibrillatori semiautomatici di cui 1 dotato di stimolatore esterno: n 2
- Elettrocardiografo con monitor e stampante: n 3
- Ecografo multifunzione: n 1
- Lampada scialitica: n 2
- Respiratore a pressione positiva intermittente: n 1
- Apparecchiature per la ventilazione invasiva
- Set per la confezione degli apparecchi gessati
- n.2 aspiratori elettrici
- n.2 sistemi di aspirazione "a muro" da collegarsi direttamente all'impianto del "vuoto"
- n.1 emogas-analizzatore dotato di sistema di dosaggio degli elettroliti, del glucosio ematico, di emoglobina, di ematocrito e carbossi – emoglobina
- n.1 carrello da rianimazione dotato di set per intubazione e ventilazione manuale, dotazioni per vie aeree difficili (secondo linee guida SIAARTI), set per incanalazione vasi centrali, set per decompressione toracica

Area Degenza

La medicina d'urgenza deve disporre della dotazione strumentale minima di cui al punto 1.2.2..

1.1.2.3. Requisiti Organizzativi

La Medicina d'Urgenza dispone di un organico autonomo di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso (Area Medica).

Il Direttore-Responsabile è un dirigente medico in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa per lo svolgimento delle funzioni apicali di area medica.

Il PS e la Medicina d'Urgenza sono organizzate come U.O.S. aggregate dotate ognuna di un Responsabile individuato dal Direttore della U.O.C.

Pronto Soccorso

Dotazione dei Dirigenti Medici

La dotazione di Dirigenti Medici è di 9 Unità per 25.000 accessi /anno con l'aggiunta di una unità per ogni ulteriore esubero di 4.000 accessi fino al limite di 50.000; con accessi superiori si aggiunge una unità ogni ulteriore esubero di 8.000.

Tale dotazione è parte integrante dell'organico della U.O.C. P.S.-Medicina d'Urgenza e costituisce il contributo che la stessa fornisce per la costituzione del team di PS.

Organigramma:

I dirigenti medici in servizio attivo che compongono il team di Pronto Soccorso sono:

- Un internista in guardia attiva H24.
- Un ortopedico traumatologo in guardia attiva per H24.
- Un chirurgo in guardia attiva per H24.

I dirigenti medici “*dedicati*” in modo esclusivo H24 sono:

- Anestesista-Rianimatore (svolge anche un'attività nell'ambito dell'emergenza interna del presidio e dei trasferimenti interospedalieri in continuità di soccorso, per quanto di propria competenza).

Deve essere, inoltre, presente il seguente personale dedicato:

- Un tecnico di Radiologia.
- Un tecnico di Laboratorio.
- Un operatore per gestione dati e trasmissioni.

- Radiologo.
- Cardiologo.
- Patologo Clinico.

I dirigenti medici “*consulenti*” H24 sono:

- Ostetrico-Ginecologo
- Pediatra.
- Psichiatra.
- Endoscopista digestivo.

Altre linee di attività di consulenza sono: neurologia, neurochirurgia, endocrinologia, ematologia, oncologia, otorinolaringoiatria, allergologia, dermatologia.

Per l'insieme del Pronto Soccorso e dell'Osservazione Temporanea, è' prevista la seguente dotazione di Infermieri:

- 1 infermiere coordinatore.
- 20 infermieri distribuiti su tre turni con modulo di distribuzione 5-5-3 per volumi di accessi di 25.000-35.000/anno con l'aggiunta di una unità per ogni esubero di 15.000 accessi;

Gli ausiliari sono distribuiti su tre turni giornalieri in numero proporzionale al volume degli accessi.

Medicina d'Urgenza

La dotazione di dirigenti medici è la seguente:

- 4 dirigenti medici per la degenza ordinaria per un limite minimo di 1.500 assistiti/anno con l'aggiunta di una unità per ogni esubero ulteriore di 500 assistiti;
- 1 dirigente medico per la gestione della sezione subintensiva di grandezza non inferiore a 4 P.L..

La dotazione di infermieri è, per una sezione di 15/20 P.L., di 24 unità con l'aggiunta di un infermiere per turno per un esubero di 10 posti letto, distribuiti come di seguito riportato:

- 3 Unità H24 per l'assistenza ordinaria;
- 1 Unità H24 per l'assistenza subintensiva;
- 1 coordinatore.

Gli ausiliari sono distribuiti su tre turni giornalieri in numero proporzionale al volume degli accessi.

1.1.3. MEDICINA D'URGENZA E P.S. IN DEA di II LIVELLO

La Unità Operativa Complessa di Medicina d'Urgenza è costituita dal P.S. generale con annessa Area di Osservazione Temporanea e dell'Area di degenza della Medicina d'Urgenza. Nell'Area di degenza sono presenti posti letto di terapia subintensiva (T.S.I.).

Si differenzia dal DEA di I livello per:

- maggiore volume delle prestazioni assistenziali;
- dotazione di strutture ad elevata complessità assistenziale : cardio-angiochirurgia, chirurgia toracica, neurochirurgia, nefrologia ed emodialisi, terapia intensiva neonatale diagnostica per immagini vascolare e neurologica, diagnostica radiologica invasiva e radiologia interventistica, ematologia, oculistica, otolaringoiatria, grandi ustionati, trapianti di organo.

E' opportuno che il Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC) nelle strutture ospedaliere sede di DEA di II livello sia contiguo al Pronto Soccorso per accogliere i pazienti in crisi acuta per i quali vi possono essere sia rischi di allontanamento sia difficoltà di integrazione fra servizi. In questi servizi andrà effettuato monitoraggio scritto degli eventi sentinella e dovranno essere messi a punto programmi formalizzati di individuazione e superamento delle cause di tali episodi. Andranno inoltre definite pratiche omogenee e/o linee guida almeno per quanto riguarda la terapia farmacologica e le modalità di integrazione con i servizi territoriali.

1.1.3.1 Requisiti strutturali

Area Pronto Soccorso e Osservazione Temporanea

L'Area di Pronto Soccorso e Osservazione Temporanea dispone della dotazione di ambienti di cui ai punti 1.1.1.1. e 1.1.2.1.

Deve, inoltre, essere dotata di:

- N.4 aspiratori elettrici
- N.4 aspiratori a muro.

L'Osservazione Temporanea deve essere dotata di un numero di letti pari ad almeno il 50% dei letti tecnici, 30% dei quali monitorizzati.

I requisiti impiantistici dell'Area sono analoghi a quelli del Pronto Soccorso.

Area Degenza

L'Area di degenza prevede 16/30 posti letto ed una sezione subintensiva con un numero di letti monitorizzati (T.S.I.) non inferiore al 30%. Le postazioni letto non a vista sono dotate di allarme acustico e di telemetria.

La struttura medicina d'urgenza dispone delle stesse dotazioni di ambienti dell'analogia struttura allocata all'interno del DEA di I livello.

1.1.3.2. Requisiti Impiantistici

Sono garantite le condizioni previste dalla normativa vigente relativamente a impianti e tecnologie e in merito alla sicurezza di pazienti e operatori nonché i requisiti previsti dal Pronto Soccorso Ospedaliero.

Risorse tecnologiche e strumentali

Area Pronto Soccorso

L'area di Pronto Soccorso dispone della stessa dotazione strumentale e di farmaci dell'analogia struttura collocata presso il DEA di I livello, ed inoltre:

- Monitor multiparametrico (n. 8);
- Elettrocardiografo portatile per ogni box di visita ;
- Respiratore a pressione positiva intermittente (n. 2);
- Apparecchiature per la ventilazione non invasiva (n.2);
- Defibrillatore con stimolatore cardiaco (n. 3);
- Impianto erogatore di O₂ a muro (P.S.) per ogni letto tecnico dotato di monitor (n. 4);
- Set per immobilizzazione colonna ed arti (n. 8);
- Aspiratori (n. 2);
- Sfigmomanometro (n. 6);
- Strumentario endoscopico completo;
- Apparecchio radiologico (n. 2);
- Apparecchi di laboratorio (emogasanalisi, osmometro, dosaggio elettroliti, dosaggio Hbematocrito, spettrofotometro per ciascuno n. 1);
- Set per approntamento apparecchi gessati (n. 10).

Area degenza

La medicina d'urgenza dispone della stessa dotazione strumentale e di farmaci dell'analoga struttura del DEA di I livello.

1.1.3.3. Requisiti Organizzativi

Pronto Soccorso

La dotazione di Dirigenti Medici è di 11 Unità per 50.000 accessi /anno con l'aggiunta di una unità per ogni ulteriore esubero di 8.000 accessi. Tale dotazione è parte integrante dell'organico della U.O.C. P.S.-Medicina d'Urgenza e costituisce il contributo che la stessa fornisce per la costituzione del team di PS.

I dirigenti medici componenti la equipe di PS sono:

- un internista;
- un chirurgo;
- un ortopedico traumatologo;
- un cardiologo;
- un rianimatore.

I dirigenti medici “*dedicati*” in modo esclusivo sono:

- un radiologo;
- un patologo clinico;
- un pediatra;
- un ginecologo;

I dirigenti medici attivati in regime di consulenza sono:

- un neurologo;
- un neurochirurgo;
- un cardiologo e/o cardiocirurgo vascolare;
- un oculista;
- un otoiatra;
- un gastroenterologo (con funzioni di endoscopista digestivo)
- uno psichiatra.

Sono, inoltre, presenti con disponibilità H24:

- un capo tecnico di radiologia;
- un capo tecnico di laboratori;
- un tecnico di radiologia;
- un tecnico di laboratorio;
- un tecnici per radio e/o computer, telefax;
- un tecnici di endoscopia.

I servizi diagnostici di alta specializzazione devono assicurare la disponibilità H24 (TAC, radiologia vascolare, neuroradiologia ecc., compresa l'endoscopia digestiva).

La dotazione di infermieri è di 30 unità, distribuite in tre turni con modulo 6-6-4 per un volume di accessi 50.000/anno, con aggiunta di una unità per ogni ulteriore esubero di 10.000 accessi/anno.

Gli ausiliari sono distribuiti su tre turni in numero proporzionale al volume di prestazioni.

Medicina d'Urgenza

La dotazione di Dirigenti Medici è la seguente:

- 4 dirigenti medici per la degenza ordinaria per un limite minimo di 1.500 assistiti/anno con l'aggiunta di una unità per ogni esubero ulteriore di 500 assistiti /anno.
- 2 dirigenti medici per la gestione di 4-8 letti subintensivi con l'aggiunta di 1 unità per l'esubero ulteriore di 8 letti.

La dotazione di infermieri professionali. per una sezione di 20/30 posti letto è di 30 unità con la seguente distribuzione:

- Un coordinatore.
- 4 Unità H24 per l'assistenza ordinaria.
- 2 Unità H24 per l'assistenza subintensiva per un numero di posti letto non inferiore a 8.

Gli ausiliari sono distribuiti su tre turni giornalieri in numero proporzionale al volume degli accessi.

1.1.4. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al monitoraggio e al trattamento intensivo dei pazienti critici H24.

I pazienti candidati al ricovero in rianimazione e terapia intensiva possono essere raggruppati in due classi principali:

- a) pazienti che richiedono trattamento intensivo mirato, in quanto affetti da una o più insufficienza d'organo acute potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita o d'insorgenza di complicanze maggiori;
- b) pazienti che richiedono monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori.

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

1.1.4.1. Requisiti Strutturali

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

- i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate. La superficie minima da prevedersi per ogni degenza singola è di 16 mq, per degenze multiple è di 12 mq per posto letto;
- per le strutture di nuova costruzione, la superficie minima da prevedersi per ogni singola degenza è di 20 mq, per degenze multiple è di 16 mq per posto letto;
- zona filtro per il personale addetto;
- zona filtro per i degenti;
- almeno 1 stanza a degenza singola dotata di zona filtro per persone necessitanti di isolamento, adeguata per accogliere anche pazienti che necessitino di isolamento respiratorio a pressione negativa;
- un locale medici;
- un locale lavoro infermieri;
- servizi igienici per il personale;
- un deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- un deposito materiale sporco;
- un' area attesa/soggiorno visitatori;
- un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali, in relazione alla dimensione dell'unità;
- Deposito bombole gas medicali.

L'Unità di Terapia Intensiva (U.T.I.) è articolata tra i 4 e i 12 posti letto e prevede ampliamenti per moduli di 4 posti letto. La configurazione interna può essere del tipo a degenze singole o degenze multiple.

I letti di degenza sono dotati di spazi tali da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati.

Nel caso che la degenza singola sia associata a degenze multiple, e che quindi funga prevalentemente da locale di isolamento per pazienti infettivi o immunodepressi, deve essere collocata preferibilmente all'estremità del reparto.

Per le nuove costruzioni, la distanza tra due letti non deve essere inferiore a m 2,5. Le degenze devono essere di forma regolare, quadrate o rettangolari, ampiamente vetrate e orientate in modo da facilitare la sorveglianza diretta del paziente dalla centrale di controllo. Il paziente non deve avere la possibilità di vedere gli altri degenti.

1.1.4.2. Requisiti Tecnologici

L'unità di rianimazione e terapia intensiva deve disporre dei seguenti impianti:

- impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-26 °C
 - una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
 - un ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) di 6 vol/h
 - un filtraggio dell'aria ad alta efficienza ed una filtrazione assoluta al 99,95% nei locali di isolamento
 - almeno un'Area assistenza con una pressione positiva o negativa (+ o - 10 Pa), regolabile in funzione dell'utilizzo (malato immunodepresso o contagioso, rispettivamente)
- un impianto di gas medicali (2 prese O₂, 2 prese vuoto, 1 presa aria compressa per posto letto), munito di allarme ottico e acustico per segnalazione di variazione di pressione dei gas medicali e/o dei guasti dell'impianto;
- 8 prese di forza motrice a posto letto;
- prese per apparecchi ad alto assorbimento di corrente;
- impianto rilevazione incendi;
- un lavabo in ogni stanza di degenza;
- un impianto elettrico di continuità per i sistemi di monitoraggio e per le apparecchiature atte al sostegno delle funzioni vitali.

La dotazione strumentale minima deve essere la seguente:

- 4 pompe da infusione a posto letto;
- un respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- un monitor a posto letto per la rilevazione dei parametri vitali;
- una lampada scialitica;
- un diafanoscopio a parete ed un analogo dispositivo mobile, che possa essere trasferito all'occorrenza in vicinanza della postazione utile;
- frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati;
- un carrello di emergenza dotato di: defibrillatore, pace maker esterno, materiale per assistenza respiratoria;
- presidi per la prevenzione delle piaghe da decubito;
- un sollevapazienti;
- letti elettrici per terapia intensiva con sistema di articolazione e materassi antidecubito.

Impianto dei gas medicali

Gli impianti dei gas medicali centralizzati (area medica e ossigeno) devono fornire una pressione d'esercizio di 4 – 5 atmosfere che deve rimanere costante con un flusso di 20 l/min per ciascuna presa, quando tutte le prese sono in funzione. Manometri a vista dotati di allarmi acustici e visivi, che si attivano automaticamente in caso di ridotta pressione di alimentazione, devono essere ubicati in prossimità della U.T.I.. Le caratteristiche tecniche degli impianti dei gas centralizzati sono precisate da apposite normative CEN (pr EN 737 – 1,2,3) e ISO (32).

Impianto di aspirazione

L'impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) deve garantire, quando tutte le prese sono in funzione, una pressione minima di aspirazione di 500 mm Hg (40 l/min costanti) per ciascuna presa.

Impianti di comunicazione

Si raccomandano due linee telefoniche esterne ogni 8 posti letto, una linea di emergenza a selezione passante ed un numero adeguato di linee interne. Un sistema di interfoni deve collegare ciascuna degenza di studi medici e la cucina con la centrale di controllo.

Si raccomanda inoltre un sistema di interfoni tra degenze e l'eventuale corridoio esterno per la comunicazione tra paziente e visitatori. Un allarme acustico e visivo deve poter essere attivato da ciascuna degenza e rilevato dalla centrale di controllo.

Un sistema di allarme analogo può essere collegato con il Pronto Soccorso. Se la disposizione delle degenze non permette la visione diretta del paziente, è raccomandabile l'installazione di un sistema TV a circuito chiuso ad amplificazione di luce con monitor di controllo nella centrale di sorveglianza.

Requisiti tecnologici dell' Area di Degenza

Ad integrazione di quanto già previsto nella dotazione strumentale minima, devono essere presenti all'interno dell'area di degenza:

Per ogni posto letto:

- N° 4 pompe infusionali endovenose;
- N° 1 pompa infusionale per nutrizione enterale;
- N° 1 ventilatore automatico, a concezione digitale, dotato di diverse opzioni;
- software ed hardware che permettano di soddisfare tutte le esigenze diagnostiche e terapeutiche, per neonati, bambini e adulti, e l'assistenza ventilatoria anche nelle condizioni più difficili; deve essere dotato di monitoraggio del loop ventilatorio, allarmi di flusso e di pressione, e di varie modalità di ventilazione del paziente;
- un monitor per la rilevazione dei parametri vitali, con metodo invasivo e non;
- letto elettrico per terapia intensiva, con sistemi di articolazione (Trendelemburg / Anti-Trendelemburg, zona testa, ginocchia, piedi) e materassi anti-decubito;
- sistemi di termoregolazione del paziente;

Ogni posto-letto deve essere fornito di un minimo di 16 prese elettriche divise in 4 gruppi.

In ogni area di degenza va prevista almeno una presa elettrica di tipo interbloccata per l'apparecchio radiologico.

Ogni posto-letto deve essere fornito di:

- un pulsante per "richiesta di aiuto urgente";
- un minimo di 4 prese per l'ossigeno e di 3 prese per l'aria medica;
- un minimo di 3 prese di vuoto.

Le prese dei gas medicali e del vuoto devono essere identificate con appositi colori ed etichette. Non dovrebbero essere posizionate ad altezza d'uomo per evitare lesioni al volto in caso di deconnessione.

Le travi a muro o i pensili da soffitto rappresentano la miglior soluzione per la distribuzione dei gas medicali e la corrente elettrica in quanto evitano la presenza di cavi a terra.

Nell'antisala delle degenze singole va posizionato un lavabo con acqua calda e fredda, di profondità e larghezza adeguata per evitare spruzzi, azionato in automatico o a pedale. Nelle degenze multiple va previsto almeno un lavabo ogni due posti-letto. I lavabi devono essere installati distanziati di almeno 5 cm dalla parete per agevolare pulizia e disinfezione.

Il 20% dei letti deve essere munito di prese d'acqua per la dialisi con filtri depuratori (opzionale).

E' consigliabile inoltre disporre di una presa per telefono, interfono a viva voce, TV, collegamento alla rete informatica ed eventuale telecamera per TV a circuito chiuso per ogni posto-letto.

1.1.4.3. Requisiti Organizzativi

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia delle attività svolte.

Deve essere prevista:

- la presenza H24 di un dirigente medico anestesista rianimatore ogni 4 posti letto;
- la presenza di un infermiere coordinatore.

Per quanto concerne il personale infermieristico si pongono le seguenti indicazioni:

- i pazienti necessitano di monitoraggio e terapie strumentali di sostegno delle funzioni vitali: Rapporto infermiere-malato = 1/2, da garantire nell'arco delle 24 ore;
- i pazienti necessitanti di monitoraggio e terapie non strumentali: rapporto infermiere - malato pari a 1:3, da garantire nell'arco delle 24 ore.

Nell'ambito della stessa struttura di rianimazione e terapia intensiva possono coesistere posti letto con livelli di cura diversi in rapporto alla tipologia dei ricoverati.

Devono essere previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti dei gas / medicali e del sistema di aspirazione.

Devono essere disponibili e venire seguite linee guida per il controllo delle infezioni nosocomiali.

1.1.4.4. Requisiti Strutturali e Tecnologici dell'Area di Sorveglianza

Centrale di Controllo

Si tratta di un'area logisticamente distinta all'interno della U.T.I., sita in prossimità delle degenze, che deve permettere il controllo visivo diretto dei pazienti e dei relativi monitoraggi. In quest'area deve essere prevista l'installazione di ripetitori dei segnali monitorati con relativi allarmi, terminali di reti informatiche, monitor di eventuali TV a circuito chiuso, telefoni, citofoni, interfon, ecc.

Deve essere parzialmente isolata dall'ambiente circostante da una vetrata in grado di attutire la trasmissione dei suoni e garantire la riservatezza dei colloqui tra sanitari.

1.1.5. UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA (U.T.I.C.)

Nell'ambito delle strutture eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie, l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica è un servizio di terapia intensiva dedicato alla gestione clinico-assistenziale del paziente con Sindrome Coronarica Acuta (SCA) e/o patologie cardiologiche di particolare gravità e che ne mettono direttamente in pericolo la vita.

1.1.5.1. Requisiti Strutturali

L'U.T.I.C. deve essere collocato organizzativamente e funzionalmente nell'ambito di una Unità Operativa Cardiologica, con posti letto dedicati da un minimo di 4 ad un massimo di 12, in relazione al numero complessivo di posti letto dell'Unità Operativa medesima.

L'U.T.I.C. è ubicata in contiguità con l'area di degenza ordinaria cardiologica; sono previsti collegamenti preferenziali con il Pronto Soccorso e con l'Emodinamica.

L'U.T.I.C. dispone della seguente dotazione di ambienti:

- area di degenza con letti attrezzati e configurata in modo tale da operare agevolmente intorno al letto, permettere l'accesso della barella e la movimentazione delle apparecchiature;
- una stanza a degenza singola dotata di filtro per pazienti necessitanti di isolamento;
- spazio controllo dei pazienti, attrezzato con consolle monitor, esterno all'area strettamente di degenza ma ad essa direttamente connesso;
- deposito attrezzature;
- deposito materiale pulito;
- area tecnica di lavoro con strumentazioni e attrezzature;
- locale per procedure semi-invasive ed invasive con radioscopia (in alternativa, accesso diretto in H24 a Camera Operatoria con Rx scopia);
- zona filtro per il personale;
- locale coordinatore infermieristico ;
- locale lavoro infermieri;
- locale medici;
- filtro visitatori;
- spazio attesa familiari.

I seguenti spazi possono essere in comune con la degenza in caso di contiguità:

- deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- servizi igienici per il personale;
- stanza per medico di guardia;
- locale cucinetta;
- locale per colloqui con i familiari;
- locale deposito salma (non necessario se possibilità di usufruire in tempo reale della camera mortuaria).

Requisiti per specifici ambienti

- zoccolo lavabile di altezza pari a 2 metri;
- pavimenti lavabili e disinfettabili;
- colore chiaro con indici di riflessione dell'80-90% per il soffitto, 50% per le pareti, 15-30% per i pavimenti.

1.1.5.2. Requisiti Tecnologici

L'U.T.I.C. dispone dei seguenti impianti:

- impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - temperatura interna invernale ed estiva 20-24 °C
 - umidità relativa estiva e invernale 40-60%
 - ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h
 - un filtraggio dell'aria ad alta efficienza ed una filtrazione assoluta al 99,95% nei locali di isolamento
 - pressione relativa positiva;
- impianto di gas medicali;
- impianto di chiamata con segnalazione acustica luminosa;
- impianto elettrico caratterizzato da:
 - continuità con alimentazione di sicurezza
 - alimentazione di emergenza
 - sicurezza con trasformatore di isolamento
 - nodo equipotenziale
 - pavimento antistatico

- illuminazione di tipo indiretto circa 300 lux.

L'U.T.I.C. dispone della seguente dotazione strumentale:

- trave testaletto: 2 prese per ossigeno, vuoto, aria compressa; 6 o più prese di corrente 220 V; 1 presa interbloccata per apparecchi RX portatili; prese di terra equipotenziali;
- 1 monitor E.C.G. a posto letto a tre o più canali con analizzatore tratto ST-T ed aritmie, con allarmi e memoria di 24 ore;
- 1 misuratore di pressione arteriosa non invasiva a posto letto, con allarmi e braccioli di diversa misura;
- misuratore a 2 vie di pressioni invasive, portata cardiaca con termodiluizione, ossimetria per il 25% dei posti letto;
- 1 elettrocardiografo a tre-sei canali + 1 di riserva;
- pompe di infusione per un totale di 4 vie a posto letto e con 2 vie di riserva per posto letto
- 2 defibrillatori bifasici;
- 2 carrelli di emergenza con il necessario per l'intubazione O.T.;
- 1 pace-maker temporaneo completo di accessori ogni 3 posti letto + 1 di riserva;
- 1 materasso antidecubito ogni 4 posti letto;
- 1 apparecchio per emogasanalisi*;
- 1 apparecchio per ACT o aPTT*;
- 1 ecocardiografo, completo di sonda transesofagea e sonda per vascolare (carotidi);
- 1 contropulsatore**;
- 2 aspiratori per broncoaspirazione;
- letti tecnici da terapia intensiva radiotrasparenti per tutti i posti letto;
- 1 diafanoscopio;
- 1 frigorifero per farmaci con allarme temperatura;
- 1 lampada scialitica portatile;
- 1 carrello per terapia.

* *attrezzatura non necessaria nel caso di disponibilità immediata del laboratorio centrale*

** *nei centri Hub*

1.1.5.3. Requisiti Organizzativi

Le strutture cardiologiche sono distinte in due tipologie:

L'U.T.I.C. dispone di personale commisurato alla numerosità e complessità della casistica trattata e comunque delle seguenti risorse umane:

1) Personale infermieristico per turno

2 infermieri (configurazione minima dell'Unità)

ovvero 3 infermieri (configurazione dell'Unità da 5 a 8 posti letto)

ovvero 3 infermieri + 1 infermiere ogni 2 posti letto ulteriori rispetto alla configurazione precedente.

1) Personale medico

E' garantita la presenza di un cardiologo di guardia H24.

L'U.T.I.C. garantisce la continuità assistenziale dei pazienti attraverso l'utilizzo di personale dedicato e in numero proporzionale al volume di attività, e comunque:

1 medico in continuità assistenziale nella fascia oraria del mattino (configurazione minima dell'Unità)

ovvero 2 medici in continuità assistenziale nella fascia oraria del mattino (configurazione dell'Unità da 5 a 8 posti letto)

ovvero 3 medici in continuità assistenziale nella fascia oraria del mattino (configurazione dell'Unità > 8 posti letto o con funzione di centro Hub).

1.1.6. SERVIZIO DI EMODINAMICA

Nell'ambito delle strutture eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie, il Servizio di Emodinamica è un servizio dedicato alla esecuzione, da parte di personale altamente specializzato, di procedure cardiologiche invasive a scopo diagnostico (es: cateterismo cardiaco, arteriografia coronarica) o terapeutico (es: angioplastica per cutanea, stent) per la cura della Sindrome Coronarica Acuta sia in elezione sia in emergenza.

Vengono distinti i laboratori che operano in H12 ed in H24.

1.1.6.1. Requisiti Strutturali

Il laboratorio di Emodinamica è ubicato in prossimità dell'U.T.I.C. e del Pronto Soccorso o sono previsti collegamenti preferenziali con tali servizi.

Il Servizio di Emodinamica dispone della seguente dotazione di ambienti:

- sala di emodinamica dotata di pareti e porte con schermature piombate e gabbia di Faraday;
- sala controllo protetta con parete o vetro piombato;
- spazio per l'osservazione del paziente;
- locale per la preparazione e il lavaggio del materiale, attiguo alla sala di emodinamica;
- ambiente/spazio lavaggio - vestizione medici, attiguo alla sala di emodinamica;
- ambiente/spazio per la compressione vascolare, attiguo alla sala di emodinamica;
- locale per lo stoccaggio di materiale;
- deposito biancheria pulita;
- deposito sporco con vuotatoio;
- sala refertazione e archiviazione;
- servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti;
- spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati;
- locale per le attività di segreteria, anche in comune con altre funzioni.

Requisiti per specifici ambienti

- Sala di emodinamica avente dimensioni minime di 30 mq. Gli spazi sono configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione.
- Parete lavabile o zoccolo impermeabile, lavabile e disinfettabile, di altezza pari a 2 metri.
- Pavimento antistatico, lavabile e disinfettabile.

1.1.6.2. Requisiti Tecnologici

Il Servizio di Emodinamica dispone dei seguenti impianti:

- impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - temperatura interna invernale ed estiva 20-22 °C
 - umidità relativa estiva e invernale 40-60%
 - ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h;
 - filtrazione terminale dell'aria con filtro assoluto al 99,95%
 - pressione relativa positiva;
- impianto di gas medicali con prese: 2 gruppi ossigeno/aria compressa/vuoto per sala;
- impianto elettrico caratterizzato da:
 - continuità con alimentazione di sicurezza
 - alimentazione di emergenza
 - sicurezza con trasformatore di isolamento
 - nodo equipotenziale
 - illuminazione a intensità regolabile;
- dispositivi di legge per la prevenzione infortuni e la radioprotezione (collegamento con la fisica sanitaria).

Il Servizio di Emodinamica dispone della seguente dotazione strumentale:

- Pre-sala o spazio per l'osservazione del paziente:
 - 1 defibrillatore
 - 1 elettrocardiografo: a tre o più derivazioni con allarmi, memoria e stampante

- gruppo ossigeno-aria compressa-vuoto.
- Laboratorio di emodinamica:
 - 1 elettrocardiografo: a tre o più canali
 - 1 respiratore automatico per ogni sala (anche di tipo pediatrico, qualora si pratichi cardiologia pediatrica)
 - 1 ossimetro per ogni sala
 - 1 strumento per misurare la portata cardiaca, anche inserito nel poligrafo
 - 1 set per la pericardiocentesi per ogni sala
 - 1 apparecchio per emogasanalisi*
 - 1 apparecchio per ACT o aPTT*.
- Sala di emodinamica:
 - letto radiologico
 - stativo a C o a U
 - visione ottimale in scopia
 - acquisizione digitale delle immagini e archiviazione
 - lampada scialitica con alimentatore di sicurezza
 - 1 poligrafo con 12 derivazioni ECG, 3 contemporanee e 2 canali di pressione
 - 1 carrello di rianimazione
 - 1 defibrillatore
 - 2 pace-maker temporanei
 - attrezzature per la radioprotezione, in numero corrispondente agli operatori in attività (camice piombato; collare piombato; occhiali e guanti anti-raggi X; paratia anti-raggi X da porre fra paziente e operatore)
 - dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche, in quantitativi commisurati all'attività
 - 1 iniettore
 - 2 pompe di infusione per ogni sala.
- Sala di refertazione:
 - 2 PC dotati di software di visualizzazione per sala.

** attrezzatura non necessaria nel caso di disponibilità immediata del laboratorio centrale*

1.1.6.3. Requisiti Organizzativi

Il Servizio di Emodinamica dispone di personale commisurato alla numerosità e complessità della casistica trattata e comunque delle seguenti risorse umane per sala e turno di lavoro:

- 2 Medici cardiologi invasivi
- 2 Infermieri
- 1 Anestesista rianimatore H24, anche non dedicato
- 1 Tecnico di radiologia, anche su due sale.

Devono essere garantiti i servizi di trasporto pazienti, approvvigionamento farmaci e presidi necessari, pulizia.

I centri Hub, per garantire il servizio ordinario, la reperibilità notturna e nei giorni festivi, dispongono complessivamente di 6 operatori interventisti dedicati.

1.1.7. UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (U.T.I.N.)

Finalità

Le U.T.I.N. sono unità collocate in strutture con unità di ostetricia e ginecologia e di neonatologia. E' possibile la presenza di una U.T.I.N. in strutture senza unità di ostetricia e ginecologia se collocate in Ospedali di elevata specializzazione pediatrica.

Le U.T.I.N. sono unità con presenza di letti di terapia intensiva e subintensiva.

Le U.T.I.N. sono collocate in strutture con unità di Chirurgia, Cardiologia, Radiologia, Centro emotrasfusionale, Anatomia Patologica, Terapia Intensiva/Rianimazione e in cui siano attivi collegamenti funzionali per consulenze di: Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Pediatrica, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Neurologia, Psichiatria, Chirurgia plastica, Neuropsichiatria Infantile, Genetica Medica, Riabilitazione.

1.1.7.1. Requisiti Strutturali

Il modulo minimo di una U.T.I.N. è di almeno:

- 4 posti letto di Terapia Intensiva;
- 4 posti letto di Terapia Subintensiva.

Il modulo minimo prevede un numero di incubatrici e culle di cure intermedie sufficiente ad assicurare un tasso di occupazione dei posti letto di cure intensive e sub-intensive non superiore all'85%.

1.1.7.2. Requisiti tecnologici

Nel presidio sono presenti le seguenti attrezzature:

- • Ecografo (e' opportuno che ogni centro TIN abbia il suo ecografo dedicato).
- • Elettroencefalografo e monitor della funzione cerebrale (CFM); - l'apparecchio per CFM dovrebbe essere in dotazione alla TIN e disponibile 24 ore su 24.
- • Disponibilità ad usufruire del servizio emotrasfusionale, del laboratorio e di indagini come TAC, RMN, eco doppler ed indagini Rx complesse 24 ore su 24.

la U.T.I.N. dispone impianto di condizionamento ambientale che assicuri:

- temperatura interna invernale ed estiva 20-28 °C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) 6 vol/h;
- un filtraggio dell'aria ad alta efficienza.

L'UO dispone della seguente dotazione tecnologica, con disponibilità 24 ore su 24 (il numero di apparecchi necessari va modulato sulla base del numero di posti letto presenti, del volume di attività e della tipologia dei neonati assistiti):

- Incubatrici per terapia intensiva
- Lettini di rianimazione
- Analizzatori di O₂ nel gas inspirato
- Ventilatori neonatali con umidificatore riscaldato
- Apparecchi per nCPAP
- Monitor cardiorespiratori
- Saturimetri pulsati
- Monitor transcutanei per gas ematici
- Pompe per infusione
- Misuratori della pressione arteriosa
- Sorgenti di O₂
- Sorgenti di aria e vuoto
- Miscelatori per gas
- Nebulizzatori
- Prese elettriche
- Lampade per fototerapia
- Ecografo
- Elettroencefalografo e monitor della funzione cerebrale (CFM)

La dotazione minima di un posto di terapia intensiva deve essere la seguente:

- incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale (alternativamente lettino di rianimazione riscaldato e con servocontrollo della temperatura)
- ossimetro per il controllo della concentrazione di O₂ (possibilmente incorporato nell'incubatrice)
- 2 attacchi per O₂, n. 2 attacchi per aria medica e n. 2 attacchi per vuoto terapeutico
- 12 prese elettriche
- almeno n. 1 pompa per infusione volumetrica e n. 2 pompe a siringa
- 1 ventilatore meccanico neonatale, in grado di lavorare in modalità assistita e controllata e di erogare nCPAP; ogni ventilatore deve essere dotato di umidificatore riscaldato
- 1 monitor multiparametrico o modulare per il monitoraggio di ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione invasiva e non invasiva, saturimetria transcutanea
- disponibilità di apparecchi suppletivi per la nCPAP, la saturimetria transcutanea, TcPO₂/TcPCO₂, o di altre pompe per infusione da valutare sulla base delle necessità e della tipologia dei neonati assistiti nell'UO

La dotazione minima di un posto di terapia sub-intensiva deve essere la seguente:

- incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale (alternativamente lettino di rianimazione riscaldato e con servocontrollo della temperatura)
- ossimetro per il controllo della concentrazione di O₂ (possibilmente incorporato nell'incubatrice)
- 2 attacchi per O₂, n. 2 attacchi per aria medica e n. 2 attacchi per vuoto terapeutico
- 8 prese elettriche
- almeno 1 pompa per infusione volumetrica e n. 1 pompa a siringa

- 1 monitor multiparametrico o modulare per il monitoraggio di ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione non invasiva, saturimetria transcutanea.

1.1.7.3. Requisiti organizzativi

La U.T.I.N. deve avere accesso H24, tempestivo e preferenziale del servizio emotrasfusionale, del laboratorio e di indagini come TAC, RMN, eco doppler ed indagini Rx complesse 24 ore su 24.

La U.T.I.N. dispone di consulenza entro le 24 h dalla richiesta per le seguenti specialità: cardiocirurgia, neurochirurgia, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, oculistica, ortopedia, otorinolaringoiatria, neurologia.

La U.T.I.N. garantisce:

- Integrazione nel sistema di trasporto ed emergenza neonatale (S.T.E.N.).
- Assistenza respiratoria con CPAP o con ventilatore meccanico in modalità sia controllata che assistita (trigger). Nutrizione parenterale totale.
- Drenaggio pleurico e pericardio.
- Posizionamento di catetere centrale con la tecnica percutanea o chirurgica.
- Interventi terapeutici per tutte le patologie metaboliche (dialisi peritoneale).
- Determinazione in urgenza di: Hb, Ht, bil. totale, EAB ed emogasanalisi, elettroliti, osmolarità.
- Possibilità di riscontro autoptico.
- Produzione di un rapporto annuale statistico-epidemiologico sull'attività svolta.
- Servizio di follow-up dei neonati dimessi.
- Umanizzazione delle cure neonatali ("care" materno-neonatale).

La U.T.I.N. è collegata con i seguenti servizi:

- Centro immunotrasfusionale.
- Laboratorio analisi H24.
- Ecografia.
- Radiologia pediatrica.
- TAC., RMN., medicina nucleare.
- Anatomia patologica.
- Genetica medica.
- Neuropediatria.
- Chirurgia plastica.
- Recupero e riabilitazione funzionale.
- Chirurgia, cardiologia, neurochirurgia, dermatologia, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria pediatriche.

Il personale medico deve essere costituito da neonatologi o da pediatri con competenze specifiche in terapia intensiva neonatale adeguato alla numerosità dei posti letto di terapia intensiva e subintensiva, alla tipologia delle prestazioni fornite ed alla necessità di garantire una guardia attiva 24 ore su 24 con possibilità di supporto di pronta reperibilità integrativa 24 ore su 24 da parte di neonatologi o di pediatri con documentata esperienza nell'assistenza neonatale.

Date le dimensioni minime previste per una unità di terapia intensiva neonatale, il numero di medici non può essere inferiore a 8.

Il personale infermieristico deve essere costituito da infermieri pediatrici/vigilatrici d'infanzia o infermieri professionali in numero tale da assicurare un'assistenza continuativa con un minimo di un infermiere presente per turno ogni 2 neonati in terapia intensiva e di uno ogni 4 neonati in subintensiva.

Eventuale personale medico e infermieristico per lo S.T.E.N. deve essere aggiuntivo rispetto a quello previsto per l'assistenza in reparto e deve essere funzionalmente integrato a quello dell'area intensiva delle strutture cui afferiscono le unità S.T.E.N.

1.1.8. UNITÀ DI TRATTAMENTO NEUROVASCOLARE (U.T.N.)

Finalità

L'Unità di Trattamento Neurovascolare (U.T.N.) e il Team Neurovascolare (T.N.V.) sono servizi ospedalieri dedicati alla gestione clinico-assistenziale del paziente con ictus acuto.

Le U.T.N. sono reparti di terapia semi intensiva. Sono articolate in due livelli U.T.N. II, ubicate nei centri Hub della rete, e U.T.N. I, ubicate nei centri Spoke della rete.

Il T.N.V. (medici, fisioterapisti e tecnici esperti nella valutazione e nella cura delle vasculopatie cerebrali acute) coordina e supervisiona, su richiesta, gli interventi sui pazienti con ictus cerebrale, indipendentemente dal reparto in cui questi sono ricoverati.

I servizi in oggetto sono organizzati in una "rete" integrata assistenziale a garanzia di una corretta ed efficace gestione del paziente con ictus in fase acuta.

1.1.8.1. UNITÀ DI TRATTAMENTO NEUROVASCOLARE di II LIVELLO - UTN-II

L'UTN-II è un reparto di terapia sub-intensiva deputato alla gestione di:

- pazienti con deficit cerebrale focale acuto di natura ischemica (fino a 6 ore dall'esordio dei sintomi nel circolo anteriore, fino a 12 ore nel circolo posteriore) o emorragica non di pertinenza neurochirurgica e pazienti con ictus in condizioni di criticità (ma senza controindicazioni al trattamento medico o chirurgico d'emergenza) indipendentemente dal tempo di esordio;
- pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) recente (≤ 48 ore) e con punteggio ABCD ≥ 3 (Johnston SC, 2007).

1.1.8.1.1. Requisiti Strutturali

L'U.T.N. II è ubicata in una struttura con servizio emergenza (PS/DEA I/DEA II)¹ e dotata di 8 posti letto.

L'U.T.N. II dispone della seguente dotazione di ambienti :

- area degenza con superficie minima di 9 mq per posto letto;
- locale lavoro;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;

¹ non è più requisito della struttura ospitante la presenza di un DEA di II livello. La presenza di UTN-II o I rimane requisito per il DEA di II livello.

- deposito materiale sporco;
- area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali, in relazione alla dimensione dell'unità.

La collocazione dell'UTN-II è in area in stretto collegamento con il PS o comunque nelle sue immediate vicinanze, dotata di PL con monitor per il controllo dei parametri vitali e della funzionalità cardiaca.

1.1.8.1.2. Requisiti tecnologici

L'U.T.N. II dispone di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:

- una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-26 °C;
- una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- un ricambio aria (aria esterna senza ricircolo) di 6 vol/h;
- un filtraggio dell'aria ad alta efficienza ed una filtrazione assoluta al 99,95% nei locali di isolamento;
- una pressione positiva o negativa (+ o - 10 Pa), regolabile in funzione dell'utilizzo (malato immunodepresso o contagioso, rispettivamente).

La struttura dispone della seguente dotazione strumentale:

- 1 monitor per elettrocardiogramma (E.C.G.) e parametri vitali, 1 barra gas medicali (aria, vuoto, ossigeno) e 1 crono-infusore per letto;
- 1 centralina parametri vitali;
- apparecchiature per la gestione dell'emergenza: 1 defibrillatore; 1 set rianimazione; 1 elettrocardiografo portatile;
- apparecchiature per la diagnostica neuro e cardio-vascolare non invasiva: ecografo e apparecchio Duplex Scanner con sonde per Doppler Transcranico (TCD), per Ecocardiografia trans-esofagea (TTE).

1.1.8.1.3. Requisiti organizzativi

L'U.T.N. II costituisce unità operativa semplice, afferente all'U.O.C. di neurologia.

L'U.T.N. II garantisce:

- diagnosi tempestiva clinico strumentale del tipo di ictus, della causa che lo ha determinato e della gravità della malattia;

- pronta attuazione dei provvedimenti terapeutici più adeguati nella fase acuta (farmacologici quali la terapia trombolitica, neurochirurgici, chirurgici vascolari o di neuro-radiologia interventistica);
- trasferimento del paziente clinicamente stabilizzato in ambiente appropriato alla cura della condizione clinica e/o della patologia emergente.
- consulenza in telemedicina per l'effettuazione della trombolisi e.v. e per l'identificazione dei pazienti che necessitano intervento neurochirurgico nei nodi periferici della rete.

L'U.T.N. II assicura un servizio di guardia attiva H24 per i pazienti ricoverati in U.T.N. e, se richiesto, nell' area dell'emergenza.

L'U.T.N. II dispone del seguente personale:

- 1 responsabile Neurologo o Medico esperto con almeno 5 anni di comprovata esperienza nella gestione della malattia cerebrovascolare acuta o in possesso di titolo di master di II livello in malattie cerebrovascolari;
- 1 neurologo o 1 medico esperto per 2 posti letto e per turno lavorativo, in possesso di attestato di frequenza al I Modulo del master di II livello in malattie cerebrovascolari o con almeno 3 anni di comprovata esperienza nella gestione della malattia cerebrovascolare acuta;
- 1 Infermiere con funzioni direttive;
- 1 Infermiere, esperto in B.L.S., ogni 2 pazienti;
- 5 Ausiliari;
- Fisioterapisti;
- 1 Logoterapista.

Nell'U.T.N. sono definiti e formalizzati rapporti di collaborazione e di immediata consulenza con neurochirurghi, chirurghi vascolari, radiologi, neuroradiologi, ultrasonografisti, cardiologi, rianimatori.

- L'U.T.N. ha accesso H24, tempestivo e preferenziale mediante protocolli definiti, alle seguenti strumentazioni di supporto diagnostico e terapeutico:
- neuroradiologiche (TC, RM, angio-RM, angiografia digitale);
- radiologiche generali (Roentgen diagnostica e medicina nucleare, quest'ultima indispensabile per la diagnosi tempestiva di embolie polmonari);
- cardiologiche (UTIC, Centro di elettrostimolazione cardiaca – CESC per l'impianto di pacemaker provvisori o definitivi);
- servizi di diagnostica per ultrasuoni per Ecocardiografia trans-toracica (TT);
- presenza di una guardia esperta H24 in grado di gestire i pazienti ricoverati in UTN e ovunque, entro l'area dell'emergenza;

- accesso H24 all'interventistica neuroradiologica. A tale copertura possono concorrere tutti i centri Hub con modalità organizzative previamente concordate mediante protocolli inter-area.
- presenza di un Team Neurovascolare –TNV- che si prenda carico della gestione dei pazienti con ictus cerebrale ricoverati in reparti di degenza privi di personale esperto.

1.1.8.2 UNITÀ DI TRATTAMENTO NEUROVASCOLARE di I LIVELLO - UTN-I

L'U.T.N. I è un'unità funzionale afferente a reparti affini per disciplina (ad esempio nei reparti di neurologia dove esistenti) o a reparti con livello di intensità di cura (terapia sub-intensiva).

L'UTN-I è deputata alla gestione di:

- pazienti con deficit cerebrale focale acuto di natura ischemica (da più di 6 ore per ictus del circolo anteriore/ 12 per il circolo posteriore, a meno di 96 ore dall'esordio dei sintomi) o emorragica non di pertinenza neurochirurgica e che non presentino condizioni di criticità. I pazienti con tale patologia provengono dal bacino naturale di afferenza, con modalità autonoma o con trasporto urgente mediante mezzi del 118;
- pazienti con ictus clinicamente stabilizzato che necessitano di cure, provenienti dall'UTN-II di riferimento;
- pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) non recente (>48 ore ed entro una settimana dall'evento).

Le UTN-I devono essere dotate di 4-6 PL sulla base del bacino d'utenza.

L'UTN-I deve garantire:

- diagnosi, in regime di urgenza, clinico-strumentale del tipo di ictus, della causa che lo ha determinato e della gravità della malattia;
- attuazione dei provvedimenti terapeutici (farmacologici, riabilitativi) più adeguati per la gestione di questa fase;
- trasferimento dei pazienti che dovessero presentare condizioni cliniche di criticità al livello superiore di cure (UTN-II) mediante accordi condivisi con l'UTN-II livello di riferimento;
- trasferimento dei pazienti stabilizzati ma che presentano indicazioni a proseguire la degenza nel presidio (in attesa di completamento esami di diagnostica per inquadramento etio-patogenetico, sopraggiungere di patologie di pertinenza di altra specialità, in attesa di posto letto in riabilitazione, altro), in ambiente interno appropriato;

- terapia trombolitica e.v., tramite teleconsulto con successivo invio al livello superiore di cure del paziente che giunga nella struttura nei tempi previsti per il trattamento.
- Collegamento in telemedicina per l'effettuazione della trombolisi e.v. sotto la guida dell'U.T.N. II e per l'identificazione dei pazienti che necessitano intervento neurochirurgico.

I requisiti tecnologici ed organizzativi necessari per ottemperare a tali funzioni sono gli stessi delle U.T.N II, seppure proporzionati al minor numero di posti letto, ad eccezione di:

- Non costituisce requisito la presenza di interventistica neuroradiologica.
- L'accesso preferenziale alle strumentazioni di supporto diagnostico e terapeutico neuroradiologiche (Angiografia e/o RM e/o Angio-RM ove disponibili) e radiologiche generali (Roentgen diagnostica) deve essere garantito H12 (anziché H24)

1.1.9. PUNTI DI PRIMO INTERVENTO

Finalità

I Punti di Primo Intervento garantiscono la stabilizzazione del paziente in fase critica attivando, tramite C.O. 118, il trasporto presso l'ospedale più idoneo secondo protocolli definiti e un primo intervento medico in caso di: patologie diagnosticate ed ingravescenti; malesseri non ben definiti; piccoli atti medico-chirurgici; diagnostica strumentale semplice.

L'orario di effettivo funzionamento copre di norma le 24 ore.

Nelle zone ad alta densità turistica i Punti di Primo Intervento territoriale possono essere a carattere stagionale con adeguamento del servizio ai flussi.

I punti di primo intervento rappresentano una articolazione sul territorio dei DEA, cui afferiscono e si collegano.

I punti di primo intervento sono ubicati preferibilmente presso poliambulatori territoriali e/o ospedali non sede di DEA e Pronto Soccorso.

Si integrano tra:

- punti di primo intervento collocati presso presidi delle Aziende U.S.L.;
- punti di primo intervento fissi, mobili o occasionali.

1.1.9.1. Requisiti Strutturali

Punti di primo intervento presso presidi delle Aziende U.S.L.:

- due ambulatori per visita;
- un ambiente per l'attesa;
- un locale per stazionamento del personale;
- depositi;
- servizi igienici, distinti per personale ed utenti.

1.1.9.2. Requisiti Tecnologici

Attrezzature di base per ambulatorio di tipo ospedaliero, compresa la disponibilità di O₂, integrate con:

- elettrocardiografo;

- aspiratore;
- monitor–defibrillatore;
- set per sostegno alle funzioni vitali e materiale per effettuare una rianimazione cardiopolmonare di base ed avanzata, sia per adulto che per bambino (maschere facciali di tutte le misure, pallone autoespansibile, circuito ventilatorio unidirezionale, laringoscopio e lame curve e rette per intubazione tracheale, mandrini per armare in tubi orotracheali, sistemi per mini – tracheotomia d’urgenza, maschere laringee di tutte le misure, cannule di Guedel di tutte le misure, catheter mounth, tubi tracheali di tutte le misure, set per incannulazione vena centrale, erogazione O₂, set per drenaggio toracico, valvole di Heimlich).

Collegamento telefonico con la Centrale Operativa e il DEA di riferimento.

1.1.9.3. Requisiti Organizzativi

Devono essere previsti specifici protocolli scritti di collegamento operativo con la Centrale Operativa, il DEA di riferimento, i medici di base del territorio di riferimento.

La dotazione di personale non può comunque essere inferiore a:

- un infermiere per tutto il tempo di apertura del servizio;
- un medico presente per tutto il tempo di apertura del servizio.

E’ definito l’orario di attività, in genere articolato nelle 12/24 ore giornaliere, secondo specifiche esigenze territoriali.

Per i punti fissi, mobili o occasionali di primo intervento, si utilizzano, con la massima flessibilità, sia i medici in organico all’Azienda che i medici convenzionati per il sistema “118”.

Deve essere prevista la registrazione dei casi trattati.

1.1.10. TRASPORTO INFERMI

1.1.10.1. Autoambulanza di trasporto

Devono essere presenti:

- Bombola di ossigeno più riserva (a norma del D.M. 3 gennaio 1990).
- Barella principale (possibilmente autocaricante).
- Barella atraumatica a cucchiaio.
- Pallone autoespansibile di rianimazione (con maschere facciali a tre misure). Set di medicazione.
- Biancheria monouso.
- Telo porta infermi con maniglie.
- Padella e pappagallo.
- Estintore da 3 Kg.
- Set di indumenti di protezione per trasporto infettivi.
- Clinical box per raccolta temporanea rifiuti sanitari.
- Defibrillatore semi – automatico.
- Tavola spinale lunga.

1.1.10.2. Autoambulanza di soccorso di base

Devono essere previste:

- Bombola di ossigeno più riserva (a norma del D.M. 3 gennaio 1990).
- Barella principale autocaricante.
- Barella atraumatica a cucchiaio e/o tavola spinale lunga con cinghie di contenzione e sistema di immobilizzazione del capo e del tronco.
- Pallone autoespansibile di rianimazione (con maschere facciali a tre misure).
- Set di medicazione.
- Set di medicazioni speciali per ustionati.
- Biancheria monouso.
- Telo porta infermi con maniglie.
- Padella e pappagallo.
- Aspiratore per secreti portatile a batteria e sondini.

- Set di collari cervicali rigidi con accesso tracheale.
- Steccobende a depressione o rigide per arti inferiori o superiori.
- Sfigmomanometro e fonendoscopio.
- Cannule di Guedel (tre misure).
- Set di ventimasck.
- Set per incanalamento vene periferiche.
- Soluzioni per reintegro volemia (cristalloidi in sacche in PVC o simili da 500 e 1000 ml – colloidali in sacche in PVC o simili da 500 ml).
- Set di indumenti di protezione per trasporto infettivi.
- Faro di ricerca fisso o portatile.
- Sedia portantina.
- Forbici taglia abiti e multiuso.
- Set da scasso per incidenti stradali.
- Clinical box per raccolta temporanea rifiuti sanitari.
- Telo porta infermi con maniglie.
- Set di lacci emostatici arteriosi e venosi.
- Estintore da 3 Kg.
- Defibrillatore semi-automatico.

1.1.10.3. Autoambulanza di soccorso avanzato, di soccorso avanzato di base ed eliambulanza

E' presente la seguente dotazione:

- Barella principale autocaricante con cinghie di contenzione posizionata su piano traslabile sul senso orizzontale (con possibilità di posizionamenti Trendelenburg e anti-Trendelenburg e piano carico ad altezza variabile).
- Barella atraumatica a cucchiaio, con cinghie di contenzione e sistema di immobilizzazione del capo e del tronco.
- Tavola spinale lunga con cinghie di contenzione e sistema di immobilizzazione del capo e del tronco.
- Trauma estricatore (mod. Ked o similari).
- Ventilatore polmonare automatico asportabile con modulazione adulti/bambini, con fonte autonoma di alimentazione, sia elettrica che con ossigeno (bombola da 2,5 lt./minimo e bombola di scorta).
- Monitor defibrillatore portatile con registratore e stimolatore esterno, a funzionamento manuale e con sistema di alimentazione sia a 12 v. che a 220 v. e batterie ricaricabili

(presenza di modulo semi automatico), possibilità di monitoraggio attività cardiaca tramite ECG a 12 derivazioni.

- Spremi sacca (almeno due).
- Aspiratore per secreti, portatile, utilizzabile anche per uso pediatrico e con batterie ricaricabili a funzionamento sia a 12 v. che a 220 v..
- Pompa a siringa per infusioni funzionante sia a 12 che 220 v..
- Impianto di ossigenoterapia centralizzato con almeno 2 prese di ossigeno in vano sanitario e 2 gorgogliatori.
- Sfigmomanometro aneroido e fonendoscopio con alloggiamento a parete.
- Steccobende in almeno tre misure, rigide o a depressione.
- Set completo di collari cervicali rigidi con accesso tracheale.
- Pallone rianimatore manuale per adulti e pediatrico (con maschere e cannule oro-faringee) e sacco reservoir (materiale autoclavabile in silicone)
- Saturimetro/pulsiossimetro portatile singolo o modulare con sensore rigido e predisposizione per monouso (per dita) e sensore per orecchio.
- Forbice di soccorso modello Robin o similare.
- Faro orientabile interno e impianto di illuminazione interno a lampade fluorescenti.
- Presa elettrica a 220 v. esterna con adeguato collegamento interno per la carica di tutte le attrezzature sanitarie.
- Adeguato numero di prese elettriche di 12 v. nel vano sanitario.
- Adeguati contenitori a parete per posizionamento del materiale farmacologico di scorta.
- N. 2 zaini di primo soccorso atti a contenere le dotazioni farmacologiche con interni a scomparti staccabili, atti alla preparazione di set: intubazione – ventilazione – medicazione – incanalamento – infusione – chirurgico (2 primari e 2 di scorta).
- N. 1 otoscopio.
- Laringoscopio a tre lame e mandrino.
- Faro di ricerca fisso o portatile.
- Torce di illuminazione a batteria portatili (minimo 2).
- Segnalatori a luce rossa e arancione intermittenti portatili (minimo 2).
- Caschi di protezione per l'equipaggio (n. 4 di colore bianco).
- Frigorifero riscaldatore per contenimento farmaci.
- Sacchetti di nylon sterili e ghiaccio istantaneo.
- Termometro epitimpanico.
- Clinical box per raccolta temporanea rifiuti sanitari.
- Set di indumenti di protezione per trasporto infettivi.

- Set da scasso per incidenti stradali.
- Telo porta infermi con maniglie.

1.1.10.4. Mezzo di soccorso avanzato su autovettura

Sono presenti:

- Aspiratore portatile.
- Cateteri vescicali e sondini naso-gastrici.
- Monitor-defibrillatore portatile.
- Farmaci essenziali.
- Set chirurgici.
- Set per medicazioni.
- Set per ustionati.
- Sfigmomanometro.
- Materiale di base necessario per la gestione di base e avanzata delle vie aeree e del circolo nell'adulto e nel bambino.
- Pulsiossimetro.
- Ventilatore.
- Monitor multifunzioni.
- Frigorifero riscaldatore per contenimento farmaci.
- Ossigeno portatile.

Attrezzature tecniche:

- estintore da 3 Kg;
- faro di ricerca fisso e torcia portatile.

I requisiti tecnici di detto materiale devono corrispondere a quelli indicati per i mezzi di soccorso avanzato.

1.1.10.5. Servizio Trasporto Emergenza Neonatale (S.T.E.N.)

Finalità

Un servizio dedicato per il trasporto neonatale è la modalità più efficace per fornire la migliore assistenza al neonato che deve essere trasferito.

Tale servizio, sempre attivo nelle 24 ore, deve prevedere un numero di ambulanze adeguato a rispondere alle richieste di trasferimento. Ciascuna ambulanza deve realizzare almeno 400 trasporti l'anno.

Personale per turno per ambulanza: 1 neonatologo, 1 infermiere, 1 barelliere e 1 autista

Caratteristiche delle ambulanze

Le ambulanze e le attrezzature devono essere esclusivamente dedicate all'attività di trasporto per permettere la rapida attivazione, il perfetto coordinamento tra i diversi elementi e il loro stabile fissaggio o inserimento nell'incubatrice, così da creare il Sistema Incubatrice da Trasporto (SIT) da ancorare al veicolo.

Il SIT è una unità mobile completamente attrezzata per l'assistenza intensiva neonatale composta da:

- Incubatrice da trasporto (con: servocontrollo della temperatura; umidificatore con termostato; miscelatore e flussometro aria/O₂ ; bombola di O₂; bombola di aria o compressore; aspiratore; sistema di illuminazione; raccordi per il circuito dei gas dell'ambulanza).
- Ventilatore meccanico.
- Ossimetro.
- Saturimetro.
- Pompa per infusione o elastomero.
- Monitor cardio-respiratorio.
- Monitor per pressione arteriosa.
- Emogasanalizzatore portatile.
- Monitor per PtcO₂ e PtcCO₂.

Di tutta l'attrezzatura utilizzata per il trasporto devono essere facilmente reperibili e consultabili, anche in itinere, i manuali di istruzione.

Deve essere prevista la climatizzazione dell'abitacolo sanitario e l'uso di ammortizzatori speciali capaci di ridurre al minimo gli effetti del viaggio via terra.

Il SIT ha un peso che, a seconda delle varie ditte produttrici, oscilla tra 70 e 150 Kg, per cui bisogna prevedere un sistema di caricamento sul veicolo che utilizzi o un carrello autocaricante o uno scivolo manuale o un sistema di sollevamento automatico. Nel caso l'ambulanza sia dotata di sollevatori, deve essere possibile poter caricare e scaricare il SIT anche in caso di guasto del sistema di sollevamento.

Le ambulanze utilizzate per il trasporto neonatale devono poter fornire al SIT energia elettrica sia a 12 volt (corrente continua) che a 220 volt (corrente alternata tramite generatore o inverter) poiché l'autonomia delle batterie delle attrezzature è piuttosto breve (in genere non supera le due ore).

1.2. AREA DI DEGENZA PER I RICOVERI A CICLO CONTINUATIVO.

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero, attraverso sistemi mobili di separazione degli spazi destinati ai posti letto nelle camere multiple.

Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori, anche in prossimità dell'area di degenza.

1.2.1. Requisiti Strutturali

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi si rinvia ai provvedimenti ed alle direttive regionali in materia nonché ai singoli atti di autonomia aziendale.

L'area di degenza deve possedere i seguenti requisiti:

- le camere di degenza devono ospitare al massimo 4 posti letto. Deve essere previsto almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto. Nelle nuove costruzioni le camere di degenza devono ospitare al massimo 2 posti letto ed avere il servizio igienico direttamente accessibile dalla camera;
- la struttura deve disporre di camere ad un letto nella misura minima del 10% di tutte le camere di degenza;
- la superficie delle camere di degenza deve essere di almeno 9 mq/p.l.; per le camere multiple nel computo della superficie si considerano, oltre al locale di degenza, i locali accessori direttamente accessibili dalla camera (WC, antibagno) rispettando comunque per il locale di degenza la dimensione minima di 7 mq/p.l..

Per le camere di degenza multiple delle strutture sanitarie esistenti, la capacità ricettiva è validata in deroga ai previsti 9 mq/p.l. a condizione che sia rispettato lo standard dimensionale di 7 mq/p.l. utili per il locale di degenza e la disponibilità di un adeguato servizio igienico interno alla camera di degenza.

Oltre al rispetto delle dimensioni minime prescritte, una camera di degenza multipla per essere validata per la capacità ricettiva indicata deve garantire l'agibilità per i percorsi e le attività che si svolgono all'interno della camera (accesso e movimento di barelle e carrozzine, normali e urgenti operazioni del personale medico e non medico ai due lati di ciascun letto, attività determinate dal posizionamento degli arredi fissi, della porta e della finestra degli eventuali radiatori).

La dotazione minima di ambienti di supporto alle degenze è la seguente:

- per ogni Unità Operativa deve esserci una camera con bagno accessibili (D.P.C.M. 236/89) fino ad un massimo di 30 p.l. o comunque per piano;

- un locale per visita e medicazioni;
- un locale di lavoro, in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
- uno spazio per il dirigente infermiere con funzioni di coordinamento;
- un locale per medici;
- uno spazio/locale per soggiorno. Per le Unità di Degenza di Riabilitazione e Post-acuzie il soggiorno per ogni piano dovrà essere dimensionato in relazione al numero di degenti del piano;
- un locale/spazio per il deposito del materiale pulito;
- un locale per deposito attrezzature;
- un locale/spazio in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- un locale, in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- una cucinetta di reparto;
- servizi igienici per il personale;
- uno spazio attesa visitatori , anche in prossimità delle aree di degenza;
- un bagno assistito;
- per le degenze pediatriche devono essere previsti spazi attrezzati di soggiorno e attività ludiche, ricreative e formative ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero. Lo spazio nella camera di degenza deve consentire la presenza dell'accompagnatore;
- per le degenze psichiatriche devono essere previsti locali specifici per colloqui/visite/psicoterapie, locali soggiorno e spazi per le attività comuni, in relazione al numero dei posti letto. Gli spazi possono essere comuni per le degenze in fase di acuzie e per quelle in fase di post-acuzie. La struttura di ricovero garantisce nel presidio o in presidi ad essa collegati tutte le prestazioni e le procedure diagnostiche e strumentali necessarie per l'appropriato trattamento e processo terapeutico.
- per le degenze psichiatriche, il servizio di diagnostica per immagini (radiologia) può essere effettuato mediante apparecchiature radiologiche portatili e le prestazioni di laboratorio di analisi possono essere acquisite anche da strutture esterne al presidio;
- per le degenze nefrologiche deve essere previsto uno spazio isolato per pazienti immunodepressi e per pazienti in dialisi peritoneale.

1.2.2. Requisiti Impiantistici Tecnologici

Nelle camere di degenza la temperatura non deve essere inferiore a 20° nella stagione invernale e non deve essere superiore a 28° nella stagione estiva.

L'area di degenza dispone dei seguenti impianti:

- un impianto illuminazione di emergenza nelle camere e nei bagni;
- un impianto forza motrice nelle camere;
- una presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia;
- un impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- un impianto gas medicali: prese vuoto e ossigeno.

Deve inoltre disporre della seguente dotazione minima strumentale:

- carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione normale;
- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico;
- ausiliatori maggiori e minori per la movimentazione dei pazienti non autosufficienti.

1.2.3. Requisiti Organizzativi

La dotazione organica del personale addetto all'area di degenza deve essere rapportata al volume, alle tipologie ed alla complessità assistenziale delle attività, secondo criteri specificati dalla normativa regionale.

Devono essere garantiti i requisiti organizzativi riportati nei punti 0.2 e in 1.0.2.

1.2.4. Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (S.P.D.C.)

Definizione e Finalità

Il S.P.D.C. è una Unità Operativa ospedaliera, integrata nel DSM di competenza territoriale, dove vengono attuati i trattamenti psichiatrici volontari (TSV) e obbligatori (TSO) in condizioni di ricovero.

Ogni S.P.D.C. ha uno specifico bacino di utenza definito in ambito regionale.

In particolare il S.P.D.C. svolge:

- attività di diagnosi e cura nei confronti dei pazienti ricoverati;
- attività di integrazione e collegamento garantendo la continuità terapeutica con le strutture ed i servizi territoriali di salute mentale del bacino di utenza;
- attività di consulenza e collegamento nei reparti e nei servizi dell'ospedale nel quale è ubicato;
- attività di consulenza presso il PSO, DEA di I e DEA di II livello;

- attività di documentazione e comunicazione con l'Agenzia di Sanità Pubblica (A.S.P.).

Il S.P.D.C. è ubicato nel contesto dei presidi ospedalieri delle Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Policlinici Universitari, di Ospedali Classificati, di Ospedali sede di DEA di II livello, DEA di I livello, PSO, Punto di Primo Intervento.

Il ricovero in S.P.D.C. avviene sempre attraverso i servizi di emergenza e accettazione sopra indicati.

Il S.P.D.C. assicura contatto, sostegno e informazione alle famiglie dei pazienti ricoverati.

1.2.4.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

In riferimento alla peculiare tipologia degli utenti del Servizio, il S.P.D.C. deve possedere, in aggiunta a quanto previsto per l'area di degenza (punti 1.2.1. e 1.2.2.), i seguenti requisiti strutturali specifici:

- vetri antisfondamento;
- specchi infrangibili;
- possibile spazio esterno recintato di pertinenza del S.P.D.C.;
- possibili spazi idonei dedicati ai ricoverati tabagisti;
- spazi soggiorno e stanze di colloquio.

1.2.4.2. Requisiti Organizzativi

La dotazione minima di personale per un S.P.D.C. con 15 posti letto è la seguente:

- 9 medici;
- 2 Psicologi;
- 1 assistente sociale;
- 1 infermiere coordinatore;
- 20 infermieri;
- 4 tecnici della riabilitazione;
- 2 OSS e 3 ausiliari o personale equivalente di pulizia.

In base al bacino di utenza e al numero di ricoveri/anno effettuati può essere aumentato il numero dei medici e degli infermieri.

In caso di DH psichiatrico con almeno 2 p.l. annesso al S.P.D.C., la dotazione minima di personale è integrata con 1 medico, 1 psicologo, 2 infermieri.

1.2a EMERGENZA PSICHIATRICA IN ETA' EVOLUTIVA

Definizione e Finalità

E' un reparto ospedaliero che garantisce la gestione dell'Emergenza Psichiatrica per soggetti di età compresa fra 12 e 17 anni in diretta continuità con il circuito dell'emergenza territoriale. La presenza di un DEA e la presenza di reparti Pediatrici, di Psichiatria Adulti (SPDC), Neurologici, Neuroradiologici (dotati di T.A.C. e R.M.N.) e Neurofisiologici garantisce la corretta sinergia nella gestione delle condizioni di Emergenza. E' inoltre fondamentale che il reparto lavori in rete con l'A.R.E.S. 118.

La struttura ha un bacino di utenza regionale.

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero, attraverso sistemi mobili di separazione degli spazi destinati ai posti letto nelle camere multiple.

Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori, anche in prossimità dell'area di degenza.

Il reparto psichiatrico di Emergenza per minori deve essere in grado di rispondere alla domanda in modo sollecito, specifico e adeguato ai bisogni del singolo paziente. Il trattamento dovrà essere il più possibile condiviso con il paziente prevedendo il consenso informato relativo del minore e dell'esercente la patria potestà. Nel caso si debba ricorrere ad un TSO o in tutte le situazioni di disaccordo tra minore e l'esercente la potestà genitoriale (minore bisognoso di cure urgenti, genitori contrari all'intervento; minore che non accetta le cure, genitori favorevoli) è necessario l'autorizzazione al ricovero da parte del Giudice Tutelare.

In particolare svolge:

- attività di valutazione multidisciplinare, diagnosi e cura nei confronti dei pazienti ricoverati;
- attività di integrazione e collegamento garantendo la continuità terapeutica con le strutture ed i servizi territoriali TSMREE del territorio di residenza del minore;
- attività di consulenza e collegamento nei reparti e nei servizi dell'ospedale nel quale è ubicato;
- attività di consulenza presso il PSO, DEA di I e DEA di II livello;
- attività di documentazione e comunicazione con l'Agenzia di Sanità Pubblica (A.S.P.).
- assicura contatto, sostegno e informazione alle famiglie dei pazienti ricoverati

La necessità del ricovero dovrà essere valutata caso per caso dallo specialista NPI del reparto ospedaliero. In generale saranno considerate di particolare importanza, ai fini del ricovero per giovani di età compresa fra 12 e 17 anni, quelle condizioni caratterizzate da:

- Condizioni psichiche alterate che mettono a rischio la vita e la salute del paziente (suicidalità) o caratterizzate da aggressività eterodiretta non altrimenti contenibile;
- Grave sofferenza mentale relativa a quadri psicopatologici non gestibili in ambiente extraospedaliero;
- Disturbo da Abuso di Sostanze e disordini correlati quando in comorbidità con altre patologie psichiatriche.
- Crisi di agitazione psicomotoria in pazienti con Ritardo Mentale o altri disturbi dello sviluppo, quando non sia possibile un contenimento extraospedaliero;
- Particolari difficoltà dell'inquadramento diagnostico e dell'impostazione terapeutica che richiedano approfondimenti diagnostici o non effettuabili in ambito extra-ospedaliero.

L'organizzazione del reparto deve garantire la pronta risposta a tutte le situazioni di emergenza psichiatrica sopraelencate.

L'accesso in Pronto Soccorso da parte del paziente o della sua famiglia o tramite A.R.E.S. 118 sarà gestito dal DEA.

Dal DEA verrà richiesta la consulenza dello specialista NPI del reparto psichiatrico per minori che stabilirà la necessità del ricovero o rinverrà il caso. I sanitari del reparto dovranno allertare il TSMREE territoriale di residenza del paziente ricoverato e condividere il percorso sanitario in modo tale di garantire quanto più possibile la continuità terapeutica.

1.2a.1. Requisiti Strutturali

L'area di degenza deve possedere i seguenti requisiti strutturali:

- le camere di degenza devono ospitare al massimo 2 posti letto. Deve essere previsto almeno un servizio igienico ogni 2 posti letto. Nelle nuove costruzioni le camere di degenza devono ospitare al massimo 2 posti letto ed avere il servizio igienico direttamente accessibile dalla camera.

1.2a.2. Requisiti Tecnologici

In riferimento alla peculiare tipologia degli utenti del reparto, lo stesso deve possedere, in aggiunta a quanto previsto per l'area di degenza, i seguenti requisiti strutturali specifici:

- vetri antisfondamento;
- specchi infrangibili;
- possibile spazio esterno recintato di pertinenza;
- spazi soggiorno-sala giochi;
- apposite stanze per colloqui.

1.2a.3. Requisiti Organizzativi

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi si rinvia ai provvedimenti ed alle direttive regionali in materia nonché ai singoli atti di autonomia aziendale.

La dotazione organica del personale addetto all'area di degenza deve essere rapportata al volume, alle tipologie ed alla complessità assistenziale delle attività, secondo criteri specificati dalla normativa regionale.

Devono essere garantiti i requisiti organizzativi riportati nei punti 0.2 e in 1.0.2.

La dotazione minima di personale, con specifica competenza nell'area dell'età evolutiva, per un reparto con 9 posti letto è la seguente:

- 7 medici specialisti in neuropsichiatria infantile (compreso il Responsabile);
- 2 psicologi;
- 1 assistente sociale;
- 1 infermiere coordinatore;
- 10 infermieri (per garantire copertura 24 ore e turni di notte);
- 3 educatori professionali;
- 5 OSS (per garantire anche turni di notte);
- 2 ausiliari o personale equivalente di pulizia.

L'entità numerica del personale necessario potrà essere modificata in base ad una valutazione delle attività che sarà effettuata annualmente.

1.3. AREA DI DEGENZA PER RICOVERI A CICLO DIURNO (DAY HOSPITAL)

Il Day Hospital, anche se è a destinazione interdisciplinare, deve disporre di spazi per il trattamento diagnostico-terapeutico e per il soggiorno dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).

1.3.1. Requisiti Strutturali

Il Day Hospital è un modello organizzativo che può essere localizzato in spazi adiacenti ma separati dagli ambienti di ricovero ordinario, in spazi dedicati all'interno di un dipartimento o in spazi comuni, centralizzati, utilizzabili da differenti unità operative.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- uno spazio da dedicare alle attività di segreteria, registrazione, archivio;
- uno spazio attesa;
- locali visita/trattamento in numero proporzionale ai pazienti trattati giornalmente;
- un locale lavoro infermieri;
- una cucinetta anche in comune con le aree dedicate al ricovero ordinario;
- un deposito pulito anche in comune con le aree dedicate al ricovero ordinario;
- un deposito sporco anche in comune con le aree dedicate al ricovero ordinario;
- un deposito attrezzature anche in comune con le aree dedicate al ricovero ordinario;
- servizi igienici distinti per gli utenti e per il personale;
- un bagno accessibile;
- ambienti dedicati alla degenza con superficie non inferiore a 6 mq/p.l. o poltrona. Ogni ambiente non ospita più di 6 posti letto equivalenti, fatta eccezione per una articolazione dell'ambiente in box singoli;
- in relazione alla tipologia delle prestazioni possono essere previsti letti o poltrone;
- un'area soggiorno/pranzo, qualora la struttura non disponga di locali ristorante/mensa o comunque di percorsi di ristorazione per i pazienti.

1.3.2. Requisiti Tecnologici

I requisiti sono gli stessi dell'area degenza del punto 1.2

La dotazione minima strumentale è la seguente:

- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui deve essere controllata la funzionalità;
- nel locale visita trattamento, attrezzature idonee in base alle specifiche attività.

1.3.3. Requisiti Organizzativi

La dotazione organica del personale deve prevedere:

- un infermiere dirigente con funzioni di coordinatore dedicato nel caso di Day Hospital autonomo rispetto alle altre aree di degenza;
- personale di assistenza rapportato al volume delle attività e delle patologie trattate;
- la presenza nel DH, nell'arco delle ore di attività, di almeno un medico e un infermiere, anche non dedicati.

Per ciascun paziente ricoverato in Day Hospital deve essere compilata e continuamente aggiornata (ad ogni ricovero) la cartella clinica.

1.3a. DAY HOSPITAL PER I DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE

Finalità e Destinatari

I disturbi del comportamento alimentare (DCA) possono essere definiti come persistenti disturbi del comportamento alimentare o di comportamenti finalizzati al controllo del peso, che danneggiano la salute fisica o il funzionamento psicologico e che non sono secondari a nessuna condizione medica o psichiatrica conosciuta. Secondo il DSM IV-TR (Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali) comprendono l'Anoressia Nervosa, la Bulimia Nervosa, il Disturbo dell'Alimentazione Non Altrimenti Specificato e il Disturbo da Alimentazione Incontrollata (in inglese Binge Eating Disorder). Tutte le strutture operanti, pubbliche e private, che prendono in carico pazienti affetti da disturbi del comportamento alimentare sono elementi funzionali di una rete che, avendo come centro di coordinamento del progetto terapeutico del paziente il Day Hospital, deve operare in stretta integrazione con le strutture di degenza del sistema ospedaliero e con le strutture distrettuali territoriali, sia nella fase sub-acuta per i pazienti provenienti dai reparti per acuti, sia per pazienti provenienti dal territorio. Il ricovero ospedaliero in acuzie è necessario, di norma, nei casi in cui vi siano condizioni cliniche che per la gravità del quadro rappresentato possono compromettere la sopravvivenza del paziente. Anche in questo caso deve venir garantito un intervento integrato sia dal punto di vista psicologico che da quello internistico-nutrizionale.

Il Day Hospital (D.H.) è una struttura semiresidenziale di tipo ospedaliero funzionalmente collegata alle strutture mediche dell'ospedale e ai servizi territoriali nella quale vengono articolati programmi terapeutici e riabilitativi a breve e medio termine.

Ha la funzione di affrontare le situazioni sub-acute emergenti, con finalità diagnostiche, di prevenzione al ricovero, di trattamento precoce e di avvio o di recupero del progetto terapeutico, di definizione del programma terapeutico del paziente. La sua configurazione strutturale dovrà prevedere la presenza di locali idonei per i trattamenti, che possono andare da quelli farmacologici infusivi a quelli psicoterapeutici individuali e di gruppo.

Effettua attività di valutazione psicodiagnostica, psicologico-clinica, di monitoraggio clinico multidimensionale oltre ad una approfondita analisi della motivazione al trattamento.

Costituisce un'integrazione della fase ambulatoriale, comprendendo una valutazione internistica più approfondita. Garantisce il monitoraggio clinico dei pazienti in regime di residenzialità e semiresidenzialità ed eventuali successivi controlli dopo le dimissioni.

Il D.H. costituisce pertanto è una struttura intermedia le cui funzioni non sono solamente quelle di accompagnare i pazienti nel percorso di uscita da una situazione di scompenso e favorirne il reingresso nella società, ma di realizzare strutturalmente e funzionalmente un'area terapeutica il cui accesso è particolarmente facilitato.

Nel caso di pazienti minorenni devono essere garantite la partecipazione, l'informazione e la responsabilizzazione della famiglia al piano di intervento e il coinvolgimento delle persone che hanno relazioni significative con il paziente stesso.

Inoltre le attività e le prestazioni, rivolte agli utenti minorenni ed alle loro famiglie, comprendono un collegamento funzionale con i servizi territoriali competenti del distretto socio-sanitario di pertinenza per la presa in carico e una collaborazione operativa con i servizi socio-assistenziali ed educativi, collegamenti trasversali con gli altri servizi dell'area materno infantile, del Distretto

sanitario, comprese le strutture residenziali e di ricovero, la medicina legale, i servizi di Salute Mentale, con il pediatra di libera scelta/medico di medicina generale, e longitudinali per progetti per la continuità terapeutica, la socializzazione e la presa in carico nelle età successive con i servizi di Salute Mentale.

Nei casi in cui vi siano condizioni cliniche che per la gravità del quadro rappresentato possono compromettere la sopravvivenza del paziente, il ricovero ospedaliero si rende necessario ed assume funzioni di “salva-vita”. Anche in regime di degenza deve essere assicurato un intervento integrato sia dal punto di vista internistico-nutrizionale che da quello psicologico e psichiatrico, avvalendosi del personale del Day Hospital come consulenti. Il ricovero deve effettuarsi di norma presso lo stesso ospedale, nel reparto più idoneo al problema in atto: Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura, Terapia Intensiva, ecc.. Deve in ogni caso essere garantita la continuità assistenziale nella fase di post-dimissione dalla struttura.

1.3a.1. Requisiti Strutturali

Si fa riferimento ai requisiti dei Day Hospital Psichiatrici (punto 4.4.1)

Locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

1.3a.2. Requisiti Organizzativi

- Apertura non inferiore a 36 ore settimanali da suddividere in 5 o 6 giorni
- Di norma ubicato in presidi ospedalieri, garantendo comunque il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti, l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative specifiche, ed il personale necessario.
- Collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994 e per la tutela della salute mentale in età evolutiva.

La dotazione minima di personale (con specifica competenza nell'area dei disturbi del comportamento alimentare) per un D.H. con 2 posti letto è di 1 psichiatra, 1 psicologo, 2 infermieri. Le dotazioni strutturali e di personale del D.H. possono essere ampliate in relazione a programmi e funzioni specifiche assunti dal D.H. in relazione a specifici bisogni della popolazione del bacino di utenza.

1.4. AREA DI DEGENZA PER RICOVERI A CICLO DIURNO (DAY SURGERY)

Premessa

Con il termine di chirurgia di giorno (DAY SURGERY) si intende l'effettuazione, con opportune modalità cliniche, organizzative ed amministrative, di interventi chirurgici o anche di procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Per particolari necessità può essere programmato il pernottamento (one Day Surgery).

La Day Surgery richiede opportuna formazione tecnico professionale del personale che vi opera e si caratterizza per la specificità di alcuni aspetti organizzativi delle attività cliniche, quali la concentrazione nel tempo e nello spazio delle risorse e delle attività, l'utilizzo esclusivo ad attività elettive e programmate con esclusione delle prestazioni di emergenza-urgenza, la chiara definizione delle procedure e dei percorsi, la particolare attenzione nel garantire la continuità assistenziale.

L'attività di Day Surgery può essere organizzata secondo tre tipologie:

- a. unità integrata di Day Surgery monospecialistica o plurispecialistica posta all'interno di una struttura di ricovero a ciclo continuo;
- b. un presidio (ovvero unità autonoma dedicata) di Day Surgery costituito da una struttura esclusivamente dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno, dotato quindi di ambulatori, area di degenza e sala operatoria, spazialmente e funzionalmente collegati e rispondenti a criteri di centralizzazione degli spazi e delle funzioni;
- c. posti letto dedicati nell'ambito di unità di degenza ordinaria presenti nelle strutture di ricovero per acuti.

Finalità

La Day Surgery costituisce un regime assistenziale diversificato dal ricovero ordinario, che consente un ampliamento dell'offerta sanitaria per cittadini e una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, contribuendo altresì al miglioramento complessivo dell'efficienza delle strutture.

Nel garantire idonee condizioni di sicurezza, riducendo al contempo la permanenza dei pazienti all'interno delle strutture sanitarie, la Day Surgery consente anche di ottenere un minore disagio connesso all'esecuzione di diversi interventi chirurgici.

Lo sviluppo dell'attività di Day Surgery si inserisce nell'ambito del processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e del miglioramento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie.

La Regione si riserva di emanare uno specifico elenco delle prestazioni erogabili in regime di Day Surgery entro e non oltre 30 gg dalla pubblicazione del presente documento.

Struttura organizzativa e tipologie di erogazione del servizio

L'attività di Day Surgery può essere organizzata secondo tre tipologie di struttura con diversi gradi di efficienza.

1. Unità integrata di Day Surgery, monospecialistica o plurispecialistica, posta all'interno di una struttura di ricovero a ciclo continuo pubblica o privata, dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno per acuti. L'unità di Day Surgery può essere costituita da uno dei seguenti modelli:

- Dotazione di spazi di degenza, di ambulatori di sale operatorie dedicati alla Day Surgery, in relazione ad un elevato volume ed alla complessità della casistica trattata.
- Dotazione di spazi di degenza e ambulatori dedicati alla Day Surgery ed utilizzo programmato di sale operatorie in comune con altre unità operative.

L'attivazione di più unità dedicate monospecialistiche all'interno dello stesso nosocomio non è considerata rispondente a criteri di efficienza ed efficacia, in quanto moltiplica le esigenze frammentando al contempo le risorse.

2. Presidio di Day Surgery, costituito da una struttura esclusivamente dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno, dotato quindi di ambulatori, area di degenza e sala operatoria, spazialmente e funzionalmente collegati e rispondenti a criteri di centralizzazione degli spazi e delle funzioni. Il presidio deve essere inoltre funzionalmente collegato ad una struttura ospedaliera che effettui ricoveri ordinari per acuti, che sia situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione di eventuali complicanze e con la quale sia preventivamente stabilita una convenzione per la gestione dei casi non dimissibili nell'arco delle ore diurne. Devono essere, altresì, definite e formalizzate le procedure per la gestione delle emergenze nell'ambito della rete dell'emergenza-urgenza.

3. Posti letto dedicati nell'ambito di unità di degenza ordinaria, da utilizzarsi soltanto qualora il ricorso a tale attività sia sporadico e occasionale, e non sussistano perciò condizioni idonee all'attivazione di una unità operativa di Day Surgery.

L'attivazione di presidi autonomi di Day Surgery può essere utilizzata, in via prioritaria ma non esclusiva, per consentire la riconversione delle strutture della rete ospedaliera regionale. In tali presidi vanno previste modalità per assicurare l'effettuazione di indagini di base nell'ambito della biochimica clinica e dell'ematologia ed emocoagulazione, nonché le indagini di diagnostica per immagini e di tutti gli altri servizi che si rendano necessari in relazione alla tipologia delle prestazioni eseguite.

Destinatari e criteri clinici di riferimento

L'età del paziente, raccomandata tra 6 mesi e 75 anni dalle società scientifiche, non costituisce un limite formale, ma deve essere valutata in rapporto ai fattori clinici ed organizzativi.

Sono da considerare idonei i pazienti appartenenti alle classi di rischio I e II dell'American Society of Anesthesiologists (A.S.A.).

I pazienti A.S.A. III possono essere inclusi soltanto dopo accurata valutazione e accordo tra chirurgo e anestesista.

1.4.1. Requisiti Strutturali

Area degenza

Devono essere previsti:

- Area registrazione/segreteria/archivio.
- Attesa con servizi igienici di cui almeno uno accessibile a persone disabili.
- Zona di osservazione postoperatoria, anche dotata di più posti letto, purché sia garantita la privacy del paziente.
- Eventuali camere di degenza, in possesso dei requisiti di cui al punto 1.2.1. sono dotate di non più di quattro posti letto con servizio igienico.
- Locale visita e medicazioni.
- Locale lavoro per il personale di assistenza.
- Locale coordinatore infermieristico.
- Locale medici.
- Spogliatoio del personale dotato di servizi igienici.
- Depositi pulito, sporco dotato di vuotato io e lavapadelle, attrezzature.

Reparto operatorio

Si rinvia a quanto specificatamente previsto per il Reparto Operatorio (punto 1.3.1).

1.4.2. Requisiti Tecnologici

Area degenza

Si rinvia a quanto specificatamente previsto per l'Area di degenza (punto 1.2.2).

Reparto operatorio

I requisiti delle sale operatorie sono gli stessi delle sale del complesso operatorio (punto 1.5).

All'interno di strutture complesse che presentano aree di degenza, servizi speciali di diagnosi e cura, ambulatori, ecc., alcuni requisiti strutturali (locali, spazi, ecc.) e tecnologici (impianti, attrezzature, ecc.) possono essere comuni, purché siano dimensionati avuto riguardo alla potenzialità della struttura e ne sia garantita la funzionalità.

1.4.3. Requisiti Organizzativi

L'attività di Day Surgery deve rientrare in un'organizzazione a ciclo diurno con orario di apertura del reparto di degenza che non preveda il pernottamento.

Per coprire particolari necessità assistenziali di ricoveri che richiedano un pernottamento programmato (one day surgery) le Aziende Sanitarie devono avvalersi del ricovero di un giorno in regime di degenza ordinaria.

Per operare in strutture di Day Surgery è richiesta una qualificazione professionale corrispondente ad esperienza lavorativa di almeno un quinquennio nella branca di appartenenza, preferibilmente integrata da elementi di formazione specifici.

Il numero di chirurghi, anestesisti ed infermieri deve essere rapportato al tipo ed al volume delle attività.

Per ogni unità operativa viene formalmente individuato un referente per la Day Surgery. Tale disposizione si applica esclusivamente alla tipologia di cui al punto c. in Premessa.

Per le unità dedicate autonome o integrate deve essere prevista la figura di un coordinatore medica.

Nell'arco delle ore di attività di Day Surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specialista in anestesia/rianimazione e una figura infermieristica.

Le figure fondamentali del programma di Day Surgery sono:

- il Coordinatore/Responsabile di struttura dedicata alla Day Surgery (dirigente medico di anestesia-rianimazione o di chirurgia);
- la figura infermieristica di coordinamento dell'unità di Day Surgery (infermiere con adeguato titolo).

Il Coordinatore/Responsabile è individuato all'interno dell'Atto di autonomia aziendale nell'ambito del quale sono individuate le modalità secondo le quali:

- partecipa alla programmazione dei fabbisogni di risorse;
- partecipa alla formulazione dei regolamenti interni per le procedure di ammissione, cura e dimissione e per le procedure di controllo di qualità;
- promuove l'identificazione dei protocolli diagnostico – terapeutici per la cura dei pazienti, la definizione dei regolamenti per il personale medico ed infermieristico, lo sviluppo dei programmi di aggiornamento, di qualificazione e di ricerca;
- è responsabile dell'audit interno;
- garantisce il coordinamento delle varie attività ed il rispetto delle procedure secondo le modalità definite con i referenti della unità operative afferenti alla Day Surgery;
- promuove le iniziative di formazione necessarie all'avvio della Day Surgery.

I presidi di Day Surgery (unità autonome dedicate) devono completare la dotazione organica con un direttore sanitario o vice direttore sanitario, secondo le modalità previste nei requisiti organizzativi di carattere generale (punto 1.0.2).

Dovranno essere predisposte specifiche procedure clinico organizzative per la fase di ammissione, cura e dimissione del paziente garantendo la continuità assistenziale.

Nel caso di prestazioni di radiologia interventistica deve essere garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia medica.

I farmaci ed il materiale necessario per il trattamento di eventuali complicanze devono essere disponibili ed utilizzabili immediatamente.

1.5. REPARTO OPERATORIO

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

Il Reparto Operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate, dall'ingresso fino alle sale operatorie; appositi cartelli devono indicare chiaramente l'abbigliamento richiesto all'interno delle varie zone.

Nel Reparto Operatorio deve essere garantito un sistema strutturale che consenta di differenziare i percorsi per sporco o pulito, oppure, in alternativa, un sistema organizzativo che consenta la raccolta e la sigillatura in appositi contenitori puliti del materiale sporco all'interno delle stesse aree in cui è stato prodotto. Tali contenitori possono così transitare nel reparto per essere trasferiti all'esterno.

Le superfici delimitanti gli ambienti del Reparto Operatorio devono:

- permettere una facile pulizia;
- minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui;
- essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti;
- essere idrofiliche;
- resistere agli urti.

1.5.1 Requisiti Strutturali

La dotazione minima di ambienti per il reparto è la seguente:

- uno spazio filtro di entrata degli operandi;
- locali filtro/spogliatoio per il personale addetto, dotati di relativi servizi igienici con doccia e lavaviso per il rischio biologico;
- locale/zona preparazione utenti;
- locale/zona risveglio utenti;
- locale/zona preparazione personale addetto;
- la sala operatoria:
 - le sale per piccoli interventi hanno una superficie non < 25 mq
 - le sale di chirurgia di media assistenza hanno una superficie non < 30 mq

- l'idoneità delle sale operatorie per le alte specialità dovrà essere verificata in relazione alla configurazione della sala con tutte le attrezzature;
- un deposito presidi e strumentario chirurgico e materiale pulito;
- un deposito armamentario e materiale di medicazione;
- un locale deposito materiale sporco;
- una sala gessi disponibile all'interno della struttura per le unità di ortopedia traumatologia.

Gli ambienti devono possedere i seguenti requisiti:

- superfici facilmente decontaminabili, resistenti al lavaggio e alla disinfezione;
- pavimentazione antistatica e conduttiva.

1.5.2. Requisiti Tecnologici

Il reparto operatorio deve disporre dei seguenti impianti:

- un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24 °C (escluse le cardiocirurgie)
 - una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%
 - un filtraggio dell'aria del 99,97% mediante filtri assoluti terminali nelle sale e presale
 - in caso di flusso turbolento, un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di minimo 15 v/h (20 v/h per le sale operatorie in cui si effettuino attività di cardiocirurgia, ortopedia o neurochirurgia); in caso di flussi laminari, ulteriori ricambi orari (rispetto ai 15 senza ricircolo) provenienti comunque dallo stesso ambiente e filtrati terminalmente con filtro assoluto al 99,95%
 - una pressione positiva a cascata dalla sala operatoria agli ambienti confinanti (di minimo 5 Pascal tra due ambienti confinanti);
 - pressostato differenziale con allarme acustico sulle batterie di filtri assoluti;
- un impianto di gas medicali e un impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia. Le stazioni di riduzione della pressione dei gas medicali devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- un impianto rilevazione incendi;
- un impianto ottico e acustico di allarme segnalazione di pressione (alta-bassa) gas medicali e/o guasti all'impianto;

- un gruppo di continuità assoluto.

La dotazione strumentale minima deve essere la seguente:

a) Nel reparto:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati dotati di termometro, dotati di allarmi e distinti per farmaci ed emoderivati;
- un amplificatore di brillantezza;
- una autoclave (a norma pr UNI EN 13060 e sue evoluzioni in classe B oppure UNI EN 285) per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e sottoposta a qualifica fisica e microbiologica annuale (UNI EN 554);
- dispositivi di protezione individuale;
- un gruppo per ossigenoterapia;
- un defibrillatore con cardiomonitor;
- un aspiratore per broncoaspirazione;
- all'occorrenza le seguenti apparecchiature:
 - broncoscopio
 - misuratore dei gas anestetici ambientali
 - sistemi di riscaldamento paziente
 - sistemi di recupero sangue
 - sistemi di monitoraggio emodinamico cruento;
- ventilatori automatici e apparecchiature di monitoraggio (P.A. invasiva e non, capnometria, saturimetro, ECO) nell'area risveglio;
- set monopaziente per gli interventi di tipo anestesilogico.

b) Per ogni sala operatoria:

- un apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato e comprensivo di allarme per eventuale deconnessione del paziente e per i barotraumi;
- un respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- un monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- un defibrillatore;
- un pallone Ambu;

- un elettrobisturi;
- un carrello portafetri;
- il carrello per l'anestesia;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- una lampada scialitica, dotata di gruppo di continuità esclusivo dedicato;
- un diafanoscopio a parete;
- container monopaziente appropriati per biancheria e garze sterili;
- container per teleria sporca;
- container per liquidi biologici e reperti anatomici;
- container per taglienti a chiusura ermetica per l'allontanamento dello strumentario (D.P.R.28/9/1990);
- strumentazione, confezionata in set monopaziente, adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- container a chiusura ermetica per l'allontanamento dello strumentario sporco;
- relativamente all'impianto dei gas medicali, almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa e due prese per N₂O;
- per la specialità di ortopedia: il tavolo operatorio ortopedico;
- per la specialità di oculistica: letto operatorio per oculistica, microscopio operatorio, criodiatermo-coagulatore, apparecchio per aspirazione, infusione e vitrectomia;
- per la specialità di otorinolaringoiatria: tavolo operatorio per ORL, microscopio operatorio;
- per la specialità di urologia: diatermocoagulatore, uretroscopio con ottica diagnostica ed operatoria;
- per la specialità di neurochirurgia: tavolo operatorio per neurochirurgia, aspiratore ad ultrasuoni, microscopio operatorio;
- per le specialità di oculistica, otorinolaringoiatria e neurochirurgia, il requisito può essere derogato ove ci sia la disponibilità di un letto multidisciplinare.

1.5.3 Requisiti Organizzativi

Ogni reparto operatorio, oltre al rispetto di quanto indicato ai punti 0.2. e 1.0.2., deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici; l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno: un responsabile del gruppo operatorio, un medico anestesista, due chirurghi, due infermieri;
- deve essere presente un documento che descriva tutte le prestazioni offerte dal servizio;

- l'organizzazione del lavoro deve prevedere le procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie, sia alle richieste in emergenza/urgenza;
- deve essere previsto un documento informativo per i pazienti che descriva le modalità assistenziali ed i diritti tutelati.

In relazione alla tipologia, il reparto è organizzato per eseguire analisi estemporanee intra operatorie.

1.6. AREA TRAVAGLIO PARTO

L'Unità Perinatale costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, area travaglio parto.

All'interno della stessa struttura devono essere disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: ecografia ostetrica, radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

L'area travaglio parto deve disporre di spazi per lo svolgimento dei parti, anche in regime di urgenza e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico.

1.6.1 Requisiti Strutturali

L'area travaglio-parto è autosufficiente per arredamento ed attrezzature e consente l'accesso di una persona a scelta della paziente.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- una zona filtro per le partorienti;
- una zona filtro per il personale addetto;
- zona osservazione post partum;
- isola neonatale localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa (area contigua);
- un ambiente per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico nel caso non esista la centrale di sterilizzazione;
- un deposito presidi e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- un deposito materiale sporco;
- un deposito materiale pulito.

Le sale travaglio-parto, le sale parto-operatorie e le sale parto devono avere una superficie minima di 30 mq comprensiva dell'isola neonatale;

Il pavimento e le pareti devono essere lavabili e disinfettabili con garanzia di antistaticità dei pavimenti.

I livello perinatale

L'area travaglio-parto deve consentire l'espletamento di almeno due parti in contemporanea, con un'area aggiuntiva di emergenza in cui sia possibile effettuare un ulteriore parto in contemporanea, e può avere due tipologie differenti:

- Tipologia 1 (raccomandata):

due sale dotate ciascuna di un solo letto, trasformabile in letto da parto munito di cardiotocografo, per l'assistenza al parto

- Tipologia 2:

un'area travaglio con almeno due letti, con appositi separatori mobili per garantire la riservatezza per le pazienti che vi sono ricoverate. Ogni posto letto deve avere a disposizione un cardiotocografo;

un'area parto con almeno due letti da parto e separatori mobili per garantire la riservatezza.

È inoltre presente una sala operatoria nello stesso edificio, preferibilmente sullo stesso piano, in grado di essere attivata in caso di emergenza.

II livello perinatale

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- 3 sale travaglio-parto dotate ciascuna di un solo letto. Oltre i 2000 parti/anno tali sale devono essere incrementate di 1 unità ogni 500 parti.
- 1 sala parto di emergenza.
- 1 sala operatoria sempre pronta e disponibile 24 ore su 24 per le emergenze ostetriche, inserita nell'area travaglio-parto e dotata di un'area specificamente destinata alla rianimazione del neonato.
- Disponibilità di una ulteriore sala operatoria d'emergenza nel presidio
- Ambulatorio di ostetricia e gravidanze a rischio (per le UOP collocate in CdC accreditate, la presenza di un ambulatorio ostetrico accreditato, esclusivamente dedicato a gravidanze a rischio, deve essere coerente con la normativa regionale riferita all'attività ambulatoriale (specialistica).

III livello perinatale

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- 4 sale travaglio-parto dotate ciascuna di un solo letto fino a 2000 parti/anno (n. 3 sale se i parti/anno sono <1500). Tali sale devono essere incrementate di 1 unità ogni 500 parti in più.
- 1 sala parto di emergenza.
- 2 sale operatorie esclusive per l'ostetricia inserite nell'area travaglio-parto.
- Disponibilità di una ulteriore sala operatoria d'emergenza nel presidio
- Ambulatorio di ostetricia e gravidanze a rischio (per le UOP collocate in CdC accreditate, la presenza di un ambulatorio ostetrico accreditato, esclusivamente dedicato a gravidanze a rischio, deve essere coerente con la normativa regionale riferita all'attività ambulatoriale specialistica).

1.6.2. Requisiti Tecnologici

All'interno del presidio sono garantite le seguenti prestazioni: esami Rx con apparecchio portatile, diagnostica ecografia, emogasanalisi.

L'area travaglio-parto dispone dei seguenti impianti:

- collegamento con un impianto di supporto elettrico di emergenza centralizzato.
- un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24 °C
 - una umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 30-60%
 - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h; in caso di flussi laminari, ulteriori ricambi orari (rispetto ai 6 senza ricircolo) provenienti comunque dallo stesso ambiente e filtrati terminalmente con filtro assoluto al 99,95%;
- un impianto di gas medicali e un impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia. Le stazioni di riduzione della pressione dei gas medicali devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- un impianto rilevazione incendi;
- un impianto ottico e acustico di allarme segnalazione di pressione (alta e bassa) dei gas medicali e/o guasti all'impianto;
- un gruppo di continuità assoluto;
- un impianto di chiamata dei sanitari con segnalazione acustica e luminosa.

La dotazione strumentale minima deve essere la seguente:

- un letto idoneo per le diverse tipologie di sale;
- un defibrillatore;

- un orologio contasecondi a muro;
- una autoclave (a norma pr UNI EN 285) per sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e sottoposta a qualifica fisica e microbiologica annuale (UNI EN 554);
- un elettrocardiografo;
- 2 rilevatori di pressione arteriosa incruenti per adulti;
- 2 saturimetri pulsati;
- 2 cardiotocografi;
- 1 apparecchio anestesia con farmaci relativi, completo di tutti gli accessori;
- collegamenti fissi per aspirazione, protossido di azoto, ossigeno;
- 1 apparecchio per aspirazione;
- Almeno 2 pompe da infusione (per il II ed il III livello perinatale, almeno 1 pompa da infusione per ogni posto travaglio/parto);
- 1 apparecchio vacuum (per ventosa) e forcipe con relativi accessori sterili;
- 3 set sterili pronti per l'assistenza al parto;
- illuminazione adeguata fornita da lampada al soffitto tipo scialitica e da faro mobile orientabile;
- accessibilità a strumenti di prima urgenza in caso di emorragia (cristalloidi per via endovenosa, plasma expanders, 2 unità di sangue 0 negativo o compatibile ed organizzazione tale da garantire sangue compatibile entro un'ora in quantità adeguata mediante protocolli predefiniti);
- 1 ecografo per procedure diagnostiche in caso di travaglio distocico;
- protocolli per l'assistenza alla gravidanza a basso rischio, al parto, alle condizioni di patologia (ipertensione gestazionale, diabete gestazionale, diagnosi e terapia del parto prematuro, PROM, interpretazione CTG, prevenzione sepsi neonatale, incompatibilità Rh, induzione del parto, distocia di spalla, assistenza attiva al III stadio, emorragia del post-partum);

II livello perinatale

Ogni posto letto deve avere a disposizione un cardiotocografo, un collegamento fisso per vuoto e O₂, una lampada scialitica.

È possibile effettuare la determinazione dell'equilibrio acido-base neonatale con prelievo da sangue cordonale al parto.

Nel presidio sono inoltre disponibili le seguenti attrezzature/servizi:

- Ecografo
- Apparecchio radiologico portatile
- Apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi
- Elettrocardiografo
- Diagnostica batteriologica
- Tutte le ricerche ematochimiche, immunoematologiche e colturali necessarie, con l'uso di micrometodi
- Chirurgia, Cardiologia, Radiologia
- Centro emotrasfusionale (anche in convenzione con altro Istituto con protocollo operativo)

III livello perinatale

Ogni posto letto deve avere a disposizione un cardiotocografo, un collegamento fisso per vuoto e O₂, una lampada scialitica.

È possibile effettuare la determinazione dell'equilibrio acido-base neonatale con prelievo da sangue cordonale al parto.

Nel presidio sono inoltre disponibili le seguenti attrezzature/servizi:

- Apparecchio radiologico portatile
- Apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi
- Elettrocardiografo
- Diagnostica batteriologica
- Tutte le ricerche ematochimiche, immunoematologiche e colturali necessarie, con l'uso di micrometodi
- Disponibilità ad usufruire del servizio emotrasfusionale, del laboratorio e di indagini come TAC, RMN, eco doppler ed indagini Rx complesse 24 ore su 24.
- Chirurgia, Cardiologia, Radiologia, Centro emotrasfusionale, Anatomia Patologica, Terapia Intensiva/Rianimazione
- Collegamento funzionale per consulenze di: Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Neurologia, Psichiatria, Chirurgia plastica, Genetica Medica, Riabilitazione

1.6.3. Requisiti Organizzativi

L'unità è funzionalmente parte della Rete dell'Assistenza Perinatale.

I livello perinatale

È presente la seguente dotazione di personale:

- 1 ostetrica di guardia;
- 1 ginecologo di guardia;
- 1 ginecologo di pronta reperibilità;
- 1 OSS addetto alla sala parto;
- personale ostetrico, infermieristico e ausiliario socio-sanitario in numero tale da assicurare l'assistenza alle degenti H24;
- 1 anestesista di guardia (nel presidio);
- personale addetto alla sala operatoria dedicata alle emergenze ostetriche (nel presidio).

II livello perinatale

È presente un servizio di guardia attiva, per la sala travaglio-parto e la sala operatoria dedicata, così strutturato:

- 3 Ostetriche per turno fino a 1500 parti/anno, ed una ostetrica in più per ogni classe di 500 parti aggiuntivi
- 2 Ginecologi in servizio 24 ore su 24
- 1 Ginecologo reperibile oltre ai 2 in servizio per i turni notturni e festivi per le strutture che effettuano più di 1500 parti/anno.
- 1 Anestesista di guardia nel presidio.
- 1 OSS Operatore Socio Sanitario per la sala parto ogni 1000 parti.
- Personale ostetrico, infermieristico e ausiliario socio-sanitario in numero tale da assicurare l'accettazione e l'assistenza alle degenti 24 ore su 24

III livello perinatale

È presente un servizio di guardia attiva dedicato al blocco travaglio-parto e alla sala operatoria dedicata così strutturato:

- 3 Ostetriche per turno per 1500 parti/anno, ed una ostetrica in più ogni per ogni classe di 500 parti/anno aggiuntivi (al fine di ottenere un'assistenza ottimale al travaglio e al parto il rapporto tra donne in travaglio e ostetriche deve tendere all'uno a uno)
- 2 Ginecologi per turno ed 1 ginecologo reperibile per turni notturni e festivi fino a 2000 parti/anno, ed uno in più per ogni classe di 500 parti/anno aggiuntivi
- 1 Anestesista per turno dedicato o disponibile nel presidio + 1 Anestesista reperibile se attivo servizio di analgesia del parto.
- 1 OSS di turno ogni 1000 parti/anno
- Personale dedicato alla chirurgia ostetrica in elezione
- Personale ostetrico, infermieristico e ausiliario socio-sanitario in numero tale da assicurare l'accettazione e l'assistenza alle degenti 24 ore su 24.

1.6a. NEONATOLOGIA

L'assistenza al neonato è prestata preferenzialmente accanto alla madre (rooming-in) e solo per motivi particolari in un locale separato dalla stanza della madre denominato "nido". L'assistenza consiste in: osservazione transizionale, visita pediatrico-neonatologica di controllo almeno giornaliera e, ove indicato, esecuzione dei più comuni esami di laboratorio biochimici, ematologici e colturali (glicemia, bilirubinemia, ematocrito, esame emocromocitometrico, esami batteriologici) effettuati su microcampioni di sangue.

1.6a.0. Requisiti organizzativi

È compilata per ogni neonato una cartella clinica neonatale, nella quale sono riportati i dati anagrafici, anamnestici, clinici e di laboratorio relativi al periodo di degenza.

E' consegnata ai genitori una lettera o un libretto di dimissione per ogni neonato.

È garantita comunque l'assistenza al neonato anche attraverso il trasporto protetto.

Sono assicurati i requisiti di cui al punto 1.2.3 per la degenza ordinaria.

La responsabilità dell'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in/degenza neonatale) è affidata ad un pediatra-neonatologo.

È assicurata la presenza di 1 pediatra-neonatologo H24

1.6a.1. Isola neonatale e Nido

1.6a.1.1. Requisiti strutturali

L'isola neonatale è situata all'interno della sala parto o comunicante con questa.

Sono presenti uno o più locali, di dimensioni adeguate, per alloggiare i neonati quando, per motivi particolari, non possono essere vicini alla madre.

Il nido deve avere una capacità massima di 20 culle, fino a 1500 parti, oltre i 1500 e fino a 2000 parti l'anno un massimo di 30 culle, con uno spazio minimo di 2 mq/culla.

Il nido deve disporre dei seguenti spazi/locali:

- locale/spazio per culle mobili;
- spazio per visita neonati;
- spazio per due incubatrici e per una culla per patologia neonatale lieve.

1.6a.1.2. Requisiti tecnologici

All'interno dell'isola neonatale è presente la seguente dotazione strumentale:

- 1 lettino per rianimazione neonatale fornito di pannello radiante e di ventilatore;
- 2 erogatori di O₂ aria compressa e sistema di aspirazione;
- 2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali;
- almeno 6 prese elettriche;
- 2 set sterili di materiale per intubazione, ventilazione, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico, disponibili 24/24 ore;
- 1 apparecchio per nCPAP;
- 1 termometro per la rilevazione della temperatura corporea;
- 1 cronometro contasecondi con grande quadrante;
- ogni altro materiale necessario per la rianimazione primaria, incluso analizzatore di O₂ nel gas inspirato, saturimetro pulsato, pompa a siringa, misuratore di pressione arteriosa;
- 1 ventilatore meccanico da utilizzare in situazioni di emergenza

All'interno del nido è presente la seguente dotazione strumentale:

- 2 incubatrici sempre funzionanti;
- due aspiratori;
- 2 lampade per fototerapia (dotazione minima per il II ed il III livello perinatale);
- 2 sorgenti di O₂ ed aria medicale;
- 1 valigetta per l'emergenza;

All'interno del nido sono inoltre disponibili:

- 1 lettore di glucosemia;
- 1 centrifuga;
- 1 bilirubinometro per la determinazione del valore ematocrito e della bilirubinemia su prelievo capillare;
- 2 mastosuttori;
- 1 frigorifero per la conservazione dei farmaci.

1.6a.1.3. Requisiti organizzativi

Il personale medico è costituito da neonatologi o da pediatri con particolare competenza neonatologica in numero tale da assicurare la presenza in sala parto ad ogni parto, la normale assistenza al neonato nei primi giorni di vita e le attività pediatrico-neonatologiche ambulatoriali;

- Personale infermieristico dedicato (infermieri pediatrici/vigilatrici d'infanzia/infermieri /puericultrici) in numero tale da assicurare un'assistenza continuativa, con almeno una unità presente per turno ogni 7 neonati.

1.6a.2. Neonatologia (Patologia neonatale)

Le dotazioni esatte di posti letto e attrezzature vanno definite di volta in volta in base ai volumi assistenziali

1.6a.2.1. Requisiti strutturali

L'area di assistenza neonatale è in continuità con l'area di degenza di ostetricia e ginecologia. È presente un'area di assistenza al neonato che necessita di cure speciali distinta da quella per il neonato sano, con possibilità di attuare misure di isolamento in caso di infezione

1.6a.2.2. Requisiti tecnologici

Nel presidio sono disponibili le seguenti attrezzature/servizi:

- Ecografo
- Apparecchio radiologico portatile
- Apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi
- Elettrocardiografo
- Diagnostica batteriologica
- Tutte le ricerche ematochimiche, immunoematologiche e colturali necessarie, con l'uso di micrometodi
- Chirurgia, Cardiologia, Radiologia
- Centro emotrasfusionale (anche in convenzione con altro Istituto con protocollo operativo)

Oltre ai requisiti impiantistici e tecnologici di cui al punto 1.2.2., sono assicurati i requisiti sottoelencati (il numero delle attrezzature deve essere calcolato in funzione del numero delle nascite

e dei neonati assistiti).

- Incubatrici in numero adeguato al numero dei nati assistiti e, comunque, non minore di quattro.
- Lettino per rianimazione neonatale fornito di pannello radiante
- Aspiratori o vuoto centralizzato
- Sistemi di monitoraggio cardiorespiratorio
- Saturimetri e/o monitor transcutanei per gas ematici
- Rilevatori incruenti della pressione arteriosa
- Analizzatori di O₂ nel gas inspirato
- Pompe da infusione
- Miscelatori aria/ O₂ e umidificatori riscaldati
- Lettore di glucosemia

- Centrifuga per Ht e bilirubinometro
- Incubatrice per trasporti interni, attrezzata con ventilatore automatico e sistema di monitoraggio
- Impianto elettrico con sufficiente numero di prese
- Impianto centralizzato di O₂ e aria medica con sufficiente numero di prese

Sono inoltre necessari:

- Almeno 2 apparecchi per nCPAP
- Un ventilatore meccanico per neonati
- Almeno due lampade per fototerapia

La dotazione minima di un posto letto deve essere la seguente:

- incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale
- ossimetro per il controllo della concentrazione di O₂ (possibilmente incorporato nell'incubatrice)
- n. 2 attacchi per O₂, n. 2 attacchi per aria medica e n. 2 attacchi per vuoto terapeutico
- n. 8 prese elettriche
- almeno n. 1 pompa per infusione volumetrica e n. 1 pompa a siringa
- n. 1 monitor multiparametrico o modulare per il monitoraggio di ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione non invasiva, saturimetria transcutanea.

1.6a.2.3. Requisiti organizzativi

Il personale medico (dotazione minima di 8 unità) deve assicurare una guardia attiva 24 ore su 24 nonché la presenza anche in sala parto (solo per il II livello perinatale).

Il personale infermieristico deve essere costituito da infermieri professionali o infermieri pediatrici/vigilatrici d'infanzia in numero tale da assicurare un'assistenza continuativa, con almeno una unità infermieristica presente per turno ogni 5 neonati patologici.

1.7. MEDICINA NUCLEARE

La Medicina Nucleare è una disciplina che ha per fine :

1. l'ottenimento di informazioni fisiopatologiche parametriche e morfo-funzionali "in vivo" ed "in vivo-vitro" aventi significato clinico per scopi diagnostici;
2. la realizzazione di un effetto biologico selettivo terapeutico su organi e tessuti interessati da processi patologici, prevalentemente di natura neoplastica, utilizzando varie modalità dipendenti da tropismi biologici specifici mediante l'impiego di radiofarmaci adeguati;
3. misurazione "in vitro" di vari analiti;

Il Servizio di Medicina Nucleare è pertanto un complesso strutturale ed organizzativo di alta tecnologia, con gli scopi clinici sopra identificati e che a tal fine necessita dell'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare dei radionuclidi artificiali in forma "non sigillata", non escludendo tuttavia risorse tecnico-strumentali integrative e complementari come per esempio, alcune tecniche ecografiche e densitometriche ossee e radiologiche.

L'attività diagnostica può essere svolta anche in struttura ambulatoriale, in tal caso deve essere previsto un Direttore Tecnico abilitato, provvisto della specializzazione in Medicina Nucleare.

1.7.1. Requisiti Strutturali

La dotazione minima di ambienti per l'unità di medicina nucleare è la seguente:

- un'area dedicata all'accettazione ed attività amministrative;
- un locale visita (studio medico);
- un locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione con disponibilità di servizio igienico normale, anche in comune con quello esterno al reparto, annesso alla zona attesa accompagnatori;
- un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci;
- almeno una sala di attesa calda per gli utenti iniettati dotata di servizi igienici con scarichi controllati;
- un laboratorio di radiofarmacia per lo stoccaggio e la manipolazione di radiofarmaci ed altri prodotti radioattivi, munito di un locale per l'esecuzione di controlli di qualità dei radiofarmaci ed eventualmente di un ulteriore locale in caso di preparazione di radio farmaci "estemporanei";
- deposito per rifiuti radioattivi;
- area con presenza di zona filtro, dotata di controllo dosimetrico ambientale e personale, di spogliatoio per il personale diviso per sesso, di servizi igienici per il personale con doccia e scarichi controllati, e di rivelatori di contaminanti e dispositivi per la decontaminazione;
- almeno un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- percorsi distinti per i pazienti prima e dopo la somministrazione di radionuclidi;
- un locale laboratorio in caso di attività diagnostica "in vitro";
- in caso di attività terapeutica ad alte dosi (oltre 585 MBq di Iodio131) o di terapia di tipo sperimentale, almeno un locale schermato per la degenza fornito di servizio igienico autonomo con scarico controllato, con annesso locale disimpegno e accoglienza visitatori, con sistema televisivo a circuito chiuso e locale di servizio per il personale di assistenza.

Tutti i locali in cui è prevista la presenza di sostanze radioattive o del paziente già iniettato richiedono la costruzione di appropriate barriere schermanti e devono essere progettati secondo la normativa vigente in merito alla costruzione di installazioni che prevedono la manipolazione di sorgenti non sigillate.

1.7.2. Requisiti Tecnologici

L'unità di medicina nucleare deve disporre dei seguenti impianti:

- un sistema di raccolta -preimmissione in fogna- e monitoraggio dei rifiuti liquidi e biologici radioattivi, adeguato al carico previsto e collegato ai locali muniti di scarico controllato;
- un impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria (almeno 5 v/h) e filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "*zona controllata*", con gradienti decrescenti verso il laboratorio di radiofarmacia dove si dovrà avere il valore più basso;
- un impianto rilevazione incendi e dispositivi antincendio adeguati.

L'unità deve inoltre possedere i seguenti requisiti:

- devono essere presenti schermi per siringhe e contenitori schermati per flaconi;
- devono essere presenti contenitori adeguatamente schermati per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi;
- un monitor ambientale;
- un contatore portatile per la rilevazione delle contaminazioni di superficie e personale;
- un sistema di sviluppo su film o stampe immagini o masterizzatore CD/DVD;

- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità con dotazione di bombole di ossigeno;
- almeno una “gamma camera” tomografica a due testate di rivelazione, dotata di sistema total body e computer dedicato per acquisizione – elaborazione, collegata ad un gruppo di continuità che garantisca il completamento della rilevazione in caso di black out;
- set minimo di collimatori (LEGP – LEHR – MEGP);
- in caso di diagnostica scintigrafica cardiologica, sistema per prove da sforzo ed elettrocardiografo monitorizzato a 12 derivazioni;
- almeno un gammacounter e strumentazioni base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche (centrifughe di cui almeno una refrigerata, agitatori, bagnomaria, pipette automatiche, ecc...), in caso di attività “in vitro”;
- dotazioni tecnologiche e di apparecchiature previste dalle NBPR (2005) per il laboratorio di radiofarmacia (calibratore di dose, cella schermata per manipolazione/stoccaggio, filtri HEPA, sistemi di controllo di qualità di radiofarmaci).

1.7.3. Requisiti Organizzativi

Il personale medico specializzato, tecnico e infermieristico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. È necessaria la collaborazione con un esperto in fisica medica, anche a contratto non esclusivo.

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili:

- un Responsabile generale;
- un Responsabile per l'assicurazione della qualità, un Responsabile per le operazioni di preparazione e un Responsabile per i controlli di qualità, tra loro indipendenti.

È previsto un sistema documentato atto a garantire l'esecuzione dei controlli di qualità della strumentazione e l'esecuzione e la tracciabilità dei controlli di qualità dei radio farmaci, secondo quanto stabilito dalla normativa nazionale vigente.

È prevista la comunicazione all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, dei tempi di consegna, dei referti.

Nell'ipotesi di una sola gamma camera, deve essere formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità dell'esame diagnostico in caso di guasto alle apparecchiature, in modo da garantire il completamento dell'indagine per gli utenti ai quali sia già stato somministrato un radioisotopo.

1.8. ATTIVITA DI RADIOTERAPIA

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

L'attività può essere svolta anche in struttura ambulatoriale; in tal caso devono essere previsti un direttore tecnico abilitato e personale sanitario adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, garantendo, relativamente alle figure strettamente attinenti alla specifica attività, almeno: un medico specialista in radioterapia, presente per l'intero orario di apertura della struttura; due tecnici sanitari di radiologia medica; un esperto in fisica medica.

1.8.1. Requisiti Strutturali

La dotazione minima di ambienti dell'unità di radioterapia è la seguente:

- aree di attesa per gli utenti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- una sala di simulazione;
- un bunker di terapia;
- un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetria;
- un locale visita;
- un locale per trattamenti farmacologici brevi;
- camera calda;
- locale a pressione negativa per lo stoccaggio e la manipolazione del materiale radioattivo;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

1.8.2. Requisiti Tecnologici

L'unità deve disporre di un impianto di condizionamento con adeguato ricambio d'aria (almeno 5 v/h).

La dotazione minima strumentale è la seguente:

- un simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti; è presente una unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);
- una attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- una apparecchiatura per il controllo dosimetrico clinico;
- un adeguato corredo di cassette radiografiche;
- una dotazione adeguata di attrezzature per lo sviluppo ed il fissaggio delle pellicole radiografiche;
- un impianto rilevazione incendi;
- un impianto di raccolta dei liquidi per lo sviluppo;
- un impianto di condizionamento con adeguato ricircolo aria.

In particolare, per quanto riguarda le caratteristiche tecniche delle prestazioni radioterapiche, occorre distinguere 4 categorie definite come segue:

Trattamenti di categoria A

Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti specifiche:

- campo collimato diretto o campi collimati contrapposti;
- campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati; o simulazione radiologica/documentazione fotografica;
- valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale;
- verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia;
- nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati.

Trattamenti di categoria B

Trattamenti più complessi che richiedono:

- impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata;
- acquisizione dei dati anatomici del paziente tramite sezioni T.C. (o Risonanza Magnetica, R.M.);
- rappresentazione bidimensionale 2D della distribuzione di dose su più sezioni corporee;

- nessun sistema di immobilizzazione, sistemi di immobilizzazione non personalizzati o personalizzati in relazione a particolari trattamenti radianti (ad esempio testa e collo, linfoma, medulloblastoma).

I requisiti sottolineati sono imprescindibili per la definizione di categoria B.

Trattamenti di categoria C

Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- radioterapia conformazionale tridimensionale (3D Conformal RadioTherapy, 3DC.R.T.), stereotassi con tecnica conformazionale;
- rappresentazione tridimensionale (3D) della distribuzione di dose;
- impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose con particolare riferimento agli istogrammi dose volume;
- sistemi personalizzati di immobilizzazione di schermatura.

I requisiti sottolineati sono imprescindibili per la definizione di categoria C.

Si definisce come 3D-CRT una tecnica (13) che permetta di rendere clinicamente praticabile un trattamento radiante per via esterna conformato alla reale estensione e sviluppo della massa neoplastica, con notevole risparmio delle strutture sane e degli organi a rischio contigui; le tecniche conformazionali sono basate pertanto sulla definizione volumetrica, tridimensionale, del tumore e dell'anatomia degli organi a rischio secondo quanto definito nei rapporti tecnici dell'International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) n. 50 (14) e n. 62 (15).

Trattamenti di categoria D

Tecniche speciali quali brachiterapia, irradiazione corporea totale (Total Body Irradiation, T.B.I.), radioterapia intraoperatoria (Intra Operative RadioTherapy, I.O.R.T.), irradiazione cutanea totale con elettroni (Total Skin Electron Irradiation, T.S.E.I.), radiochirurgia (con acceleratore lineare o gamma knife) e radioterapia a modulazione di intensità (Intensity Modulated Radio Therapy, I.M.R.T.), tecniche che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

Nel programmare la distribuzione e le dotazioni dei Centri esistenti e futuri, sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente, valutati sulla base dei dati epidemiologici. I Centri in grado di fornire prestazioni relative alle tecniche speciali dovrebbero essere programmati a livello nazionale, tenendo conto delle caratteristiche degli altri Centri e della facilità di accesso.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria A

La dotazione che identifica un Centro di radioterapia è, di minima, costituita da:

- strumenti e attrezzature;
- una unità di AE (unità di telecobaltoterapia o acceleratore lineare; il mantenimento di Centri dotati di una sola unità di telecobaltoterapia è tuttavia da scoraggiare provvedendo alla sostituzione con un acceleratore lineare, possibilmente dotato di elettroni);
- un sistema dosimetrico a camera a ionizzazione e un fantoccio ad acqua per la caratterizzazione dei fasci;
- strumentazione per controlli di qualità;
- un sistema di simulazione;
- un sistema meccanico per il disegno dei profili corporei;
- un sistema di verifica geometrica dei campi di irradiazione mediante film;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura non personalizzati.

Dotazione di personale:

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- un esperto in fisica medica totalmente dedicato alla radioterapia indipendentemente dall'U.O. alla quale afferisce;
- quattro tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

La coesistenza di unità di ortovoltaggio, anche in numero superiore a una, non modifica la qualifica di Centro minimo.

Il Centro minimo così descritto:

- deve avere un accordo di collaborazione con un altro Centro (preferibilmente con dotazioni superiori al minimo) situato a distanza ragionevolmente breve;
- preferibilmente deve trattare non più di 500 pazienti/anno;
- è preferibile che effettui prevalentemente prestazioni di categoria A.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria B

Rispetto alle dotazioni di minima del punto precedente, l'esecuzione di prestazioni di categoria B deve inoltre prevedere:

- strumenti e attrezzature;
- un simulatore e la possibilità di accesso programmato ad un'apparecchiatura di tomografia computerizzata (in alternativa un T.C.-simulatore);
- sistema di allineamento laser;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura personalizzati (officina);
- un fantoccio ad acqua computerizzato con movimentazione sui 3 assi;
- un sistema fotodensitometrico 2D computerizzato;
- un sistema di elaborazione dei piani di trattamento bidimensionale (2D);
- dotazione di personale.

La dotazione di personale è correlata al carico di lavoro. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A o B).

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria B abbia due unità di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla U.O. alla quale afferiscono cinque tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria C

Rispetto alle dotazioni di un Centro che effettua prestazioni di categoria B, l'esecuzione di prestazioni di categoria C deve inoltre prevedere:

- strumenti e attrezzature;
- obbligatoriamente almeno un acceleratore lineare;
- un sistema di elaborazione di piani di trattamento 3D;
- si raccomanda il trasferimento via rete delle immagini T.C. (R.M.) di centratura (simulazione) al T.P.S..

La strumentazione per i C.Q. deve essere adeguata in relazione alle unità di AE impiegate e alla tipologia delle prestazioni erogate.

Dotazione di personale

La dotazione del personale è correlata al carico di lavoro. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A, B o C).

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria C abbia due macchine di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- quattro medici oncologi radioterapisti, di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla U.O. alla quale afferiscono;
- sei tecnici, di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

Considerando la forte crescita, sul territorio nazionale, del numero di trattamenti di categoria C, sarà probabilmente necessario riconsiderare le dotazioni di personale sopra menzionate. Sarà opportuno che future linee guida sui trattamenti di categoria C contengano indicazioni precise al riguardo.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria D

Un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria D deve erogare un numero minimo di prestazioni annue.

Detto numero minimo viene individuato sulla scorta dell'intervallo di tempo, ragionevolmente considerato minimo, necessario per mantenere una confidenza con l'applicazione tecnica della prestazione stessa. Si dà di seguito il numero minimo di prestazioni anno per i trattamenti di categoria D:

- brachiterapia (L.D.R., P.D.R., H.D.R., iodio): 12 casi/anno per ciascuna delle tecniche impiegate, globalmente comunque almeno 25 casi/anno;
- T.B.I.: essendo l'inclusione dei pazienti totalmente dipendente dai protocolli elaborati dagli ematologi, nonché da variabili cliniche, non si ritiene di poter identificare un numero minimo di prestazioni per anno. Risulta comunque consigliabile un numero minimo di almeno 10 T.B.I. annue a giustificazione della complessità della metodica e relativa organizzazione all'interno della struttura;
- Total skin: 10 casi/anno;
- Radiochirurgia: 20 casi/anno;
- I.O.R.T.: 25 casi/anno.

1.8.3. Requisiti Organizzativi

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

Deve essere:

- Attivato, ai sensi della vigente normativa di settore, un sistema di controllo di qualità;
- compilata la cartella clinica di radioterapia;
- garantita ad ogni unità di radioterapia, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, deve essere formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

1.9. DIALISI OSPEDALIERA

Finalità

La dialisi è un trattamento terapeutico per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuata in ambito extraospedaliero ed intraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del medico nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista.

La rete dei servizi di dialisi ospedaliera della Regione Lazio si articola come segue:

- Centri di riferimento.
- Servizi di Nefrologia e Dialisi.

1.9.1. Centri di Riferimento

I centri di riferimento svolgono attività di prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, sia in regime ambulatoriale che di degenza autonoma.

I centri di riferimento, in particolare:

- formulano proposte e programmi per la prevenzione delle malattie renali e verificano, successivamente, i relativi interventi attuativi;
- svolgono opera di educazione e sensibilizzazione dei medici di base e della popolazione sulle tematiche della nefrologia, dialisi e trapianto mediante incontri pubblici e conferenze;
- realizzano programmi di aggiornamento e ricerca;
- vigilano e sovrintendono sullo stato di salute dei pazienti in attesa di trapianto e/o trapiantati. Sulla base di protocolli operativi concordati, attivano il necessario collegamento funzionale con il sistema regionale di riferimento dei trapianti e con i vari centri di trapianto mediante l'aggiornamento clinico;
- assicurano, inoltre, l'assistenza post trapianto, garantendo al paziente sia la programmazione ed esecuzione degli esami periodici che l'assistenza in condizioni d'urgenza;
- devono effettuare non meno di due turni giornalieri di dialisi per 6 giorni la settimana per tutti i mesi, con un indice minimo di utilizzo di 3, 2 pazienti per posto di dialisi e debbono garantire l'assistenza in condizioni di urgenza H24 per tutti i giorni dell'anno;
- devono garantire una proiezione territoriale mediante dialisi domiciliare intra ed extra corporea e o attivazione di U.D.D. ;
- i centri di riferimento identificati come punti di coordinamento per la dialisi peritoneale, oltre ai compiti descritti, devono promuovere l'uso della relativa metodica, formare il personale

sanitario e svolgere appropriata opera di informazione e di educazione sanitaria nei confronti degli altri operatori e del pubblico.

I Centri di Riferimento sono collocati:

- nelle Aziende Ospedaliere, nei Policlinici Universitari sedi di DEA. di II livello;
- negli strutture ospedaliere sedi di DEA di I livello, ove siano già attivati ed operanti centri di riferimento di nefrologia e dialisi;
- nelle strutture ospedaliere non sede di DEA che già svolgono per ubicazione o casistica un ruolo di centro di riferimento.

Il Centro di Riferimento si articola in:

- area di degenza autonoma;
- centri di dialisi a collocazione intraospedaliero;
- area ambulatoriale e/o di Day-Hospital.

1.9.1.1. Area di Degenza Autonoma

Fermo restando quanto previsto nel punto 1.2., la degenza può essere realizzata come:

- U.O. autonoma di degenza;
- Letti di degenza in altre UU.OO..

Attività assistenziale in regime di degenza comprende la diagnosi e terapia delle malattie renali in fase non dialitica, l'assistenza in regime di degenza a pazienti con insufficienza renale acuta e a pazienti in dialisi cronica con necessità di trattamenti suppletivi per patologie intercorrenti o per complicanze legate alla dialisi.

Al riguardo vengono, pertanto, individuate due tipologie in cui suddividere l'assistenza in regime di degenza:

- a) assistenza per pazienti a grande rischio, siano essi in terapia dialitica che conservativa;
- b) assistenza a rischio ordinario.

Ai pazienti a grande rischio deve essere garantito sia in dialisi “*bedside*” nell'area di degenza che durante la degenza in generale un livello di assistenza basato su un rapporto infermieristico di 1:3.

La definizione di ciascun paziente come appartenente alla tipologia a) o b) deve risultare evidenziata nella cartella clinica con le date di passaggio da un'area all'altra.

Ai fini del calcolo dell'organico generale del reparto di degenza deve essere individuato il numero medio prevedibile dei pazienti a grande rischio.

L'area di degenza, comunque realizzata, si avvale di personale medico, infermieristico ed ausiliario, adeguato numericamente e professionalmente all'assistenza nefrodialitica ed è strutturata tecnicamente e strumentalmente per garantire prestazioni di dialisi d'urgenza "bedside" (emodialisi, tecniche extra corporee ed intra-corporee continue).

La stessa area deve essere dotata delle apparecchiature necessarie all'esercizio della nefrologia d'urgenza (ecografo, osmometro, emogasanalizzatore, elettrocardiografo, monitor per la rilevazione dei parametri vitali, lettori per diagnostica su stick).

1.9.1.2. Centri di dialisi a collocazione intraospedaliera

Fermo restando quanto previsto al punto 3.5.1., il centro deve disporre di unità di dialisi ad alta assistenza per pazienti acuti e cronici ad alto rischio. Per la dialisi peritoneale, deve essere disponibile un'area separata dedicata all'addestramento, terapia e controllo dei pazienti.

1.9.1.3. Area Ambulatoriale e/o di Day Hospital

Fermo restando quanto previsto ai punti 3.0.1., 3.0.2., 3.0.3. e 1.3., il centro di riferimento deve disporre di un'area ambulatoriale e/o di Day Hospital per l'attività di diagnostica e terapia delle malattie renali e dell'ipertensione arteriosa, controllo periodico dei pazienti in dialisi ospedaliera e domiciliare, preparazione al trapianto e controllo post trapianto.

1.9.2. Servizi di Nefrologia e Dialisi

I Servizi di Nefrologia e Dialisi si collocano all'interno di strutture ospedaliere non individuate quali sedi di centri di riferimento. Detti servizi svolgono attività di prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, effettuano assistenza dialitica dell'insufficienza renale acuta e cronica nel centro dialisi, per il trattamento domiciliare. Possono organizzare e gestire U.D.D., dialisi domiciliare ed attività ambulatoriali e devono garantire l'assistenza in condizioni d'urgenza in H24 per tutti i giorni dell'anno.

I Servizi di Nefrologia e Dialisi dispongono per le loro attività di:

- possibilità di ricovero con le modalità indicate per i centri di riferimento;
- centro di dialisi a collocazione intraospedaliera con almeno 10 posti, con i requisiti minimi di cui al punto 3.5.1. l'area destinata alla dialisi peritoneale deve essere separata dall'area emodialitica;
- area ambulatoriale ospedaliera o extra ospedaliera per la prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, controllo dei pazienti in dialisi e di quelli in attesa di trapianto e trapiantati.

1.10. ATTIVITA' TRASFUSIONALI

1.10.1. SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

Definizione

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale è la struttura ospedaliera responsabile, sotto qualunque aspetto, della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione.

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale è preposto altresì alle attività di urgenza emergenza, autotrasfusione, aferesi terapeutica e di supporto ematologico, modulate sulle necessità delle strutture sanitarie del territorio di competenza.

Requisiti strutturali e tecnologici ed organizzativi per le parti comuni ad altre attività

Fatti salvi i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici dei Servizi di Immunologia e Medicina Trasfusionale, di seguito riportati, si fa rinvio, per quanto applicabili, ai requisiti previsti nel presente provvedimento per:

- requisiti minimi organizzativi generali;
- requisiti minimi per l'attività ambulatoriale;
- requisiti minimi per i servizi di medicina di laboratorio per la parte di attività trasfusionale riconducibile all'attività analitica;
- requisiti minimi per il day hospital.

1.10.1.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici Specifici

Area di Accettazione e prelievi Donatori di Sangue

E' assicurata:

- Disponibilità di una sala di attesa con un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi.
- Sala visita con arredi previsti dai requisiti minimi per l'attività ambulatoriale.

- Disponibilità di locali per il prelievo provvisti di: poltrone da prelievo bilance da prelievo, sfigmomanometri, apparecchio per emometria, separatori cellulari dedicati alla produzione, termosaldatrici, da banco e portatile, attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.
- Disponibilità di un locale destinato al ristoro dei donatori dopo la donazione.

Unità di Raccolta Esterna

Le Unità di raccolta fisse e mobili esterne alla struttura trasfusionale debbono possedere requisiti strutturali ed organizzativi tali da garantire tutti gli interventi e tutte le fasi indispensabili per la donazione di sangue, la rintracciabilità del sangue, la tutela della salute del donatore e del ricevente.

Area delle prestazioni ambulatoriali

Il locale oltre ai requisiti generali deve contenere: letti ed attrezzature per terapia trasfusionale ambulatoriale (separatori cellulari dedicati alla terapia, poltrone e bilance da prelievo e salasso), attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.

Area di preparazione emocomponenti

Il locale deve contenere le seguenti attrezzature: cappa sterile, bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione, centrifuga refrigerata per scomposizione sacche, attrezzature per separazione emocomponenti, termosaldatrice da banco e portatile, termosaldatrice per saldature sterili, agitatore per concentrati piastrinici, termostato, congelatore rapido, misuratore di pH.

Nell'area deve essere presente una zona per la validazione, etichettatura, stoccaggio, carico e scarico del sangue e i suoi componenti, nonché per l'assegnazione e distribuzione.

I locali devono contenere, oltre quelle previste per i servizi di medicina di laboratorio, le seguenti attrezzature: centrifuga da laboratorio, bilancia analitica, microscopio, agglutinoscopio, centrifughe da laboratorio di cui almeno una refrigerata, frigoriferi e armadi frigoriferi, emoteche standard, congelatori a -20, -30, -40 e -80°C, stufa termostatica a secco, bagno termostatico, scongelatore per plasma.

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

1.10.1.2. Requisiti Organizzativi Specifici

Deve essere predisposto un documento che espliciti i servizi offerti dalla struttura in via diretta ed i servizi forniti appoggiandosi ad altre strutture.

E' presente un dirigente responsabile della struttura in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Sono disponibili procedure scritte e relative responsabilità, in materia di produzione, medicina trasfusionale, rapporti esterni, distribuzione dei farmaci emoderivati, secondo quanto previsto dal D.M. 25.1.2001 e dal D.P.C.M. 1.9.2000.

E' presente nella struttura una dotazione di personale medico, biologo, tecnico di laboratorio, infermieristico, ausiliario ed amministrativo adeguato alla tipologia dei servizi prestati ed ai carichi di lavoro determinati.

Sono disponibili procedure scritte che comprendono tutte le misure necessarie per assicurare la rintracciabilità del percorso, dal donatore al ricevente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti, che sono raccolti, controllati lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti nel territorio.

Sono garantite tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema utilizzato per l'etichettatura del sangue e dei componenti raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sia conforme al sistema di identificazione di cui al punto precedente e che comprenda tutte le informazioni necessarie.

Deve essere predisposta una specifica procedura in ordine agli incidenti gravi (evento accidentale o errore) connessi alla raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e/o componenti e/o derivati, che possano influire sulla qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave, osservata durante o dopo la trasfusione, per la notifica alle autorità competenti e per il ritiro dalla distribuzione dei prodotti associati all'evento.

E' adottata una "cartelletta trasfusionale" da inserire nelle cartelle cliniche di degenza che contiene tutte le informazioni relative all'attività trasfusionale prestata.

E' disponibile una procedura che comprende tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati siano resi anonimi in modo che il donatore non sia più identificabile.

Ogni struttura trasfusionale deve attuare un sistema di qualità quale presupposto essenziale per ridurre i rischi della trasfusione e contemporaneamente garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che ricevono sangue e/o suoi componenti e prodotti.

Ogni struttura trasfusionale deve adottare un sistema informativo di raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito.

Per tutto quanto non citato nel presente documento deve essere fatto riferimento al D.P.C.M. 1° settembre 2000: *"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"*.

1.10.2. FRIGOEMOTECHE

Il D.M. 1 settembre 1995 emana norme atte a definire le caratteristiche funzionali e i criteri di gestione delle frigoemoteche, di cui devono essere dotati gli ospedali privi di una propria autonoma struttura trasfusionale o sue articolazioni organizzative e le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate nell'ambito di apposita Convenzione.

Definizione

L'Emoteca o Frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme ottico e acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca.

La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al Direttore Sanitario della sede di ricovero.

Il Direttore Sanitario potrà affidare la gestione dell'attività concernente l'emoteca ad uno dei Reparti o Servizi operanti nell'Ospedale o Casa di cura, che provvederà con personale proprio ai compiti previsti dalla Convenzione sotto la responsabilità della struttura trasfusionale territorialmente competente.

Il D.S. può delegare la responsabilità della frigoemoteca a personale medico afferente alla medicina di laboratorio o comunque in possesso di specializzazione in patologia clinica.

Le case di cura private dotate di frigoemoteca, la cui tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportino una più intensa attività di medicina trasfusionale, dovranno acquisire "*in loco*" un medico appartenente alla struttura trasfusionale pubblica di riferimento, con oneri a proprio carico.

1.10.2.1 Requisiti Strutturali e Tecnologici

Il locale destinato alla emoteca deve essere attrezzato con frigoriferi, atti alla conservazione del sangue dotati di termometro, di termoregistratore, e completi di dispositivi di allarme acustico e visivo interni e remoti (collegati con il centralino).

1.10.2.2. Requisiti Organizzativi

L'attività deve fare riferimento, nei termini di una apposita convenzione stipulata ai sensi della normativa vigente, alla struttura trasfusionale competente per territorio o a struttura trasfusionale diversa da quella competente previa acquisizione di parere favorevole di questa.

L'attività deve avere un medico responsabile (il Direttore sanitario o altro dirigente medico da questi formalmente delegato e appartenente ad una delle U.O. operanti nella struttura).

Le attività devono essere svolte a fronte di procedure scritte, protocolli e/o istruzioni di lavoro approvate, dal Responsabile della struttura trasfusionale di riferimento.

E' prevista da parte del medico responsabile la tenuta di un Registro di "*carico e scarico*" che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca con modalità concordate con il Servizio d'immunematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di riferimento.

Deve essere sempre disponibile e facilmente reperibile una procedura relativa alla raccolta, qualificazione, assegnazione e conservazione delle unità autologhe pre-depositate per autotrasfusione.

Deve essere predisposta a cura del SIMT di riferimento una procedura operativa per l'assegnazione, la movimentazione e la ricostituzione della scorta di unità ematiche per l'emergenza.

Deve esistere:

- una procedura che regola le attività di manutenzione, taratura e controllo delle frigoemoteche e dei dispositivi di misurazione della temperatura;
- una procedura per l'acquisizione del consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale e per l'autotrasfusione;
- una procedura che regola il debito informativo con la struttura di riferimento anche relativamente alle relazioni di avvenuta trasfusione che riportino anche la notifica di eventuali reazioni avverse alla trasfusione.

1.11. GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

1.11.1. Requisiti Strutturali e Organizzativi

Il servizio di farmacia deve essere posto sotto il controllo di un responsabile farmacista.

Devono essere previsti spazi per la segreteria e il deposito dei medicinali, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

Il servizio di farmacia, ove presente, deve disporre di spazi idonei per il deposito dei medicinali, dei dispositivi medici e chirurgici, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

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

Devono essere in particolare previsti:

- uno spazio apposito per la ricezione del materiale e la successiva registrazione dello stesso;
- un deposito per farmaci e dispositivi medici e chirurgici;
- un vano blindato, o un armadio antiscasso, per la conservazione degli stupefacenti;
- frigoriferi per la conservazione dei medicinali da custodire ad una determinata temperatura, dotati di registratori di temperatura, di un sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- cappa di aspirazione forzata nel locale;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
- pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino ad una altezza massima di metri 2, relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
- armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni e di tutte le sostanze per le quali è previsto un accesso controllato;
- deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
- sostanze obbligatorie come previsto dalle farmacopee ufficiali italiana ed europea;
- spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e di ogni altro materiale sanitario;
- locale e attrezzature per preparazioni galeniche;

Il servizio di farmacia deve, inoltre, essere dotato di spazi adeguati per la correlata attività di supporto tecnico amministrativo, indispensabile al fine di assicurare la corretta ed economica gestione del servizio stesso.

1.11.2. Requisiti Tecnologici

Deve essere previsto un impianto di condizionamento ambientale (dotato di un adeguato sistema di controllo, e costante monitoraggio) che assicuri:

- una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-26 °C;
- una umidità relativa estiva ed invernale del 50% + -5%;
- un ricambio aria esterna/ora di 2 v/h;
- classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza.

Deve essere previsto un impianto rilevazione incendi anche nei depositi separati.

1.11.3. Locali adibiti a immagazzinamento, preparazione e somministrazione di chemioterapici antiblastici

I locali adibiti a immagazzinamento, preparazione e somministrazione dei chemioterapici antiblastici devono possedere i seguenti requisiti.

Immagazzinamento

I locali specificatamente destinati all'immagazzinamento dei chemioterapici antiblastici devono avere:

- idonei sistemi di aerazione;
- pavimenti in materiale plastico facilmente lavabile.

Preparazione

I locali riservati alla preparazione dei chemioterapici antiblastici devono essere dotati di pavimento e pareti rivestiti fino ad opportune altezze da materiale plastico facilmente lavabile (ad esempio PVC elettrosaldato munito di sguscio agli angoli).

E' opportuno poter disporre di una stanza filtro al fine di mantenere maggiormente isolato il locale di preparazione dagli altri locali.

Le porte di accesso devono essere del tipo a battente con apertura verso l'esterno.

Il locale deve inoltre essere protetto da turbolenze d'aria che potrebbero vanificare le misure di sicurezza.

All'interno della stanza deve essere previsto un "*punto di decontaminazione*" costituito da un lavandino a pedale e da un lavaocchi di sicurezza, anche situato in apposito box o servizio con accesso alla stanza.

Il sistema di condizionamento deve essere separato dall'impianto centralizzato.

In caso di condizionamento centralizzato, la stanza deve essere munita di sistema di esclusione a pulsante del condizionamento da azionare nel caso di accidentali spandimenti di farmaci allo stato di polveri. La velocità dell'aria immessa dall'impianto non deve superare 0,15 m/s e i ricambi d'aria nel locale non devono essere inferiori a 6 v/h.

Nella stanza è opportuno installare un pulsante per i casi di emergenza e predisporre un sistema viva voce, evitando la presenza di un telefono tradizionale.

All'interno della stanza filtro o del locale in cui si opera devono essere conservati i mezzi protettivi individuali ed i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali (maschere, camici monouso, soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per la neutralizzazione chimica).

La soluzione ottimale è rappresentata da un sistema con labirinto obbligato di docce ed ambiente filtro per gli indumenti da lavoro. Tuttavia può essere sufficiente la presenza di una doccia per le emergenze.

Somministrazione

I locali in cui avviene la somministrazione di chemioterapici antitumorali devono avere:

- idonei sistemi di areazione;
- pavimenti di materiale plastico facilmente lavabile;
- un idoneo lavabo.

SERVIZI GENERALI DI SUPPORTO

1.12. SERVIZIO CUCINA

Il servizio di cucina può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente. Il servizio cucina deve essere conforme alla normativa vigente in materia di igiene degli alimenti.

1.12.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

Il servizio di cucina deve prevedere:

- spazi adeguati per la ricezione derrate, dispense e celle frigorifere;
- spazi per la preparazione/cottura, dotato di idonea cappa aspirante;
- spazi per il lavaggio e deposito per stoviglie e carrelli;
- un deposito rifiuti;
- un deposito materiali per pulizia;
- spogliatoi e servizi igienici per il personale, dotati di doccia, antibagno e sistema di azionamento non manuale;
- spazi per la preparazione, il lavaggio dei carrelli, stoviglie e portavivande dispongono di pareti a tutt'altezza con superfici lisce, impermeabili, lavabili e disinfettabili;
- spazi per la preparazione, il lavaggio dei carrelli, stoviglie e portavivande hanno pavimenti antisdrucciolo con superficie liscia lavabile e disinfettabile;
- in tutti gli spazi devono essere assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.

1.12.2. Requisiti Organizzativi

Sono garantiti:

- protocolli scritti circa le modalità di trasporto e confezionamento del cibo da e per la cucina;
- l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali.

I cibi distribuiti devono rispondere a quanto stabilito nelle tabelle dietetiche, nei menù e nelle diete speciali.

1.13. SERVIZIO LAVANDERIA

Il servizio di lavanderia può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture sanitarie, purché regolarmente autorizzato dalla autorità sanitaria competente.

1.13.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

Devono essere previsti ambienti separati per materiale sporco (contaminato) e pulito (decontaminato).

Per ogni ciclo di lavorazione devono essere garantiti:

- controllo e monitoraggio dei fattori critici del ciclo di lavaggio (temperatura, tempo e concentrazione dei disinfettanti);
- controllo carica batterica (Bioburden) prodotto lavato e stirato (semestrale);
- controllo e monitoraggio caricamento macchinari e dosaggio prodotti di lavaggio.

Nel caso di servizio di lavanderia interno devono essere previsti spazi adeguati per la raccolta e cernita della biancheria, per il lavaggio, l'asciugatura, il rammendo, la stiratura ed il deposito della biancheria pulita.

Il personale della lavanderia deve utilizzare tutti i dispositivi di protezione individuale per la prevenzione del rischio biologico.

1.13.2. Requisiti Organizzativi

Devono esistere:

- protocolli scritti circa le modalità di trasporto del materiale da e per la lavanderia;
- protocolli scritti per tutte le procedure attuate sul materiale ricevuto.

1.14. SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Il servizio di sterilizzazione può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente.

1.14.1. Requisiti Strutturali

Il servizio deve disporre dei seguenti ambienti:

- un locale destinato al ricevimento e lavaggio;
- un locale per ricezione, cernita, pulizia e preparazione;
- zona filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito materiale sterilizzato;
- un locale per confezionamento e sterilizzazione;
- un locale per stoccaggio e deposito materiale sterile;
- il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;
- nei locali per confezionamento e sterilizzazione e per stoccaggio e deposito materiale sterile, deve essere garantito l'accesso del personale e dei materiali in appositi filtri a doppia porta con aperture obbligate e/o bussole;
- spogliatoi e servizi igienici del personale.

1.14.2. Requisiti Tecnologici

Il servizio deve disporre dei seguenti impianti:

- nei locali di confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, deve essere previsto un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
 - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-27 °C
 - una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%
 - un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h;
- un impianto illuminazione di emergenza;
- un impianto di aria compressa.

La dotazione minima strumentale è la seguente:

- apparecchiatura di sterilizzazione (rispondente alla norma UNI EN 285 e convalidata annualmente secondo la norma UNI EN 554);

- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione (Ultrasuoni e Lavastrumenti 93°C/10 min.);
- un bancone con lavello resistente agli acidi ed agli alcali.

1.14.3. Requisiti Organizzativi

- La dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e comunque è previsto all'interno dell'equipe almeno un infermiere.
- Deve esistere un sistema di tracciabilità del prodotto.

1.15. SERVIZIO DI DISINFEZIONE

Il servizio di disinfezione può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente.

1.15.1. Requisiti Strutturali

Il servizio di disinfezione deve prevedere spazi per il trattamento degli effetti personali, dei letteracci, della biancheria, e in genere dei materiali infetti.

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

Per le nuove costruzioni, deve essere previsto un pavimento antisdrucchiolo nelle zone sporche con adeguata pendenza per garantire i necessari scarichi.

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

Il servizio deve prevedere:

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

1.15.2. Requisiti Tecnologici

Il servizio deve disporre dei seguenti impianti:

- un impianto di condizionamento ambientale che assicuri: una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-27 °C, una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%, un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h;
- l'impianto illuminazione di emergenza;
- l'impianto di aria compressa.

Devono essere previste apparecchiature idonee al trattamento del materiale.

1.15.3. Requisiti Organizzativi

La dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, prevede all'interno dell'equipe almeno un infermiere.

1.16. SERVIZIO MORTUARIO

Il servizio mortuario può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente. L'ubicazione del Servizio Mortuario deve consentire l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura. Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori

1.16.1. Requisiti Strutturali

Il servizio deve prevedere:

- locali destinati all'osservazione, deposito ed esposizione delle salme;
- uno spazio attesa per dolenti con servizio igienico;
- un deposito materiale;
- locali e servizi igienici per il personale;
- il servizio di riscontro autoptico può essere esternalizzato;
- celle frigorifere;
- se presente, la sala autoptica deve essere attrezzata per il riscontro diagnostico e per l'eventuale prelievo delle parti anatomiche;
- se presente, la superficie minima della sala autoptica deve essere non inferiore a 25 mq.

1.16.2. Requisiti Tecnologici

Il Servizio Mortuario deve essere dotato di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme:

- una temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18 °C;
- una umidità relativa del 60% + o - 5%.

Deve essere presente l'impianto di illuminazione di emergenza.