

ALLEGATO 1

***REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI
PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE
E SOCIO-SANITARIE***

INDICE

PREMESSA

REQUISITI DI CARATTERE GENERALE PER TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE

0.1 REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

0.2. REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

0.3 SISTEMA INFORMATIVO

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

1.0. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

1.0.1 Requisiti Strutturali e Tecnologici

1.0.2. Requisiti Organizzativi

1.1. SISTEMA EMERGENZA

1.1.1. PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

1.1.1.1. Requisiti strutturali

1.1.1.2 Requisiti impiantistici

1.1.1.3. Requisiti Organizzativi

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

1.1.2.1. Requisiti Strutturali

1.1.2.2. Requisiti Impiantistici

1.1.2.3. Requisiti Organizzativi

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

1.1.3.1 Requisiti strutturali

1.1.3.2. Requisiti Impiantistici

1.1.3.3. Requisiti Organizzativi

1.1.4. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

1.1.4.1. Requisiti Strutturali

1.1.4.2. Requisiti Tecnologici

1.1.4.3. Requisiti Organizzativi

1.1.4.4. Requisiti Strutturali e Tecnologici dell'Area di Sorveglianza

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

1.1.5.1. Requisiti Strutturali

1.1.5.2. Requisiti Tecnologici

1.1.5.3. Requisiti Organizzativi

1.1.6. SERVIZIO DI EMODINAMICA

1.1.6.1. Requisiti Strutturali

1.1.6.2. Requisiti Tecnologici

1.1.6.3. Requisiti Organizzativi

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

1.1.7.1. Requisiti Strutturali

1.1.7.2. Requisiti tecnologici

1.1.7.3. Requisiti organizzativi

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

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

1.1.8.1.1. Requisiti Strutturali

1.1.8.1.2. Requisiti tecnologici

1.1.8.1.3. Requisiti organizzativi

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

1.1.9. PUNTI DI PRIMO INTERVENTO

1.1.9.1. Requisiti Strutturali

1.1.9.2. Requisiti Tecnologici

1.1.9.3. Requisiti Organizzativi

1.1.10. TRASPORTO INFERMI

1.1.10.1. Autoambulanza di trasporto

1.1.10.2. Autoambulanza di soccorso di base

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

1.1.10.4. Mezzo di soccorso avanzato su autovettura

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

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

1.2.1. Requisiti Strutturali

1.2.2. Requisiti Impiantistici Tecnologici

1.2.3. Requisiti Organizzativi

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

1.2a EMERGENZA PSICHIATRICA IN ETA' EVOLUTIVA

1.2a.1. Requisiti Strutturali

1.2a.2. Requisiti Tecnologici

1.2a.3. Requisiti Organizzativi

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

1.3.1. Requisiti Strutturali

1.3.2. Requisiti Tecnologici

1.3.3. Requisiti Organizzativi

1.3a. DAY HOSPITAL PER I DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE

Finalità e Destinatari

1.3a.1. Requisiti Strutturali

1.3a.2. Requisiti Organizzativi

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

1.4.1. Requisiti Strutturali

1.4.2. Requisiti Tecnologici

1.4.3. Requisiti Organizzativi

1.5. REPARTO OPERATORIO

1.5.1 Requisiti Strutturali

1.5.2. Requisiti Tecnologici

1.5.3 Requisiti Organizzativi

1.6. AREA TRAVAGLIO PARTO

1.6.1 Requisiti Strutturali

1.6.2. Requisiti Tecnologici

1.6.3. Requisiti Organizzativi

1.6a. NEONATOLOGIA

1.6a.1. Isola neonatale e Nido

1.6a.1.1. Requisiti strutturali

1.6a.1.2. Requisiti tecnologici

1.6a.1.3. Requisiti organizzativi

1.6a.2. Neonatologia (Patologia neonatale)

1.6a.2.1. Requisiti strutturali

1.6a.2.2. Requisiti tecnologici

1.6a.2.3. Requisiti organizzativi

1.7. MEDICINA NUCLEARE

1.8. ATTIVITA DI RADIOTERAPIA

1.8.1. Requisiti Strutturali

1.8.2. Requisiti Tecnologici

1.8.3. Requisiti Organizzativi

1.9. DIALISI OSPEDALIERA

1.9.1. Centri di Riferimento

1.9.2. Servizi di Nefrologia e Dialisi

1.10. ATTIVITA' TRASFUSIONALI

1.10.1. SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

1.10.1.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici Specifici

1.10.1.2. Requisiti Organizzativi Specifici

1.10.2. FRIGOEMOTECHE

1.10.2.1 Requisiti Strutturali e Tecnologici

1.10.2.2. Requisiti Organizzativi

1.11. GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

1.11.1. Requisiti Strutturali e Organizzativi

1.11.2. Requisiti Tecnologici

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

SERVIZI GENERALI DI SUPPORTO

1.12. SERVIZIO CUCINA

1.12.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

1.12.2. Requisiti Organizzativi

1.13. SERVIZIO LAVANDERIA

1.13.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

1.13.2. Requisiti Organizzativi

1.14. SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

1.14.1. Requisiti Strutturali

1.14.2. Requisiti Tecnologici

1.14.3. Requisiti Organizzativi

1.15. SERVIZIO DI DISINFEZIONE

1.15.1. Requisiti Strutturali

1.15.2. Requisiti Tecnologici

1.15.3. Requisiti Organizzativi

1.16. SERVIZIO MORTUARIO

1.16.1. Requisiti Strutturali

1.16.2. Requisiti Tecnologici

2. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER POST-ACUZIE

2.0. REQUISITI GENERALI

2.0.1. Requisiti Strutturali Generali

2.0.2. Requisiti Tecnologici Generali

2.0.3. Requisiti Organizzativi Generali

2.1. LUNGODEGENZA (COD.60)

2.1.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

2.1.2. Requisiti Organizzativi

2.2. RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE (COD. 56)

2.2.1. Requisiti Strutturali

2.2.2. Requisiti Tecnologici

2.2.3. Requisiti Organizzativi

2.3. DAY HOSPITAL RIABILITATIVO (COD.56)

2.3.1. Requisiti Strutturali Tecnologici e Organizzativi

2.4. ALTE SPECIALITA' RIABILITATIVE

2.4.1 UNITÀ SPINALE UNIPOLARE (COD.28)

2.4.1.1. Requisiti Strutturali

2.4.1.2. Requisiti Tecnologici

2.4.1.3. Requisiti Organizzativi

2.4.2 CENTRO SPINALE

2.4.2.1. Requisiti strutturali

- 2.4.2.2. *Requisiti tecnologici*
- 2.4.2.3. *Requisiti Organizzativi*
- 2.4.3. **UNITA' DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITA' (COD.75)**
- 2.4.3.1. *Requisiti Strutturali*
- 2.4.3.2. *Requisiti Tecnologici*
- 2.4.3.3. *Requisiti Organizzativi*
- 2.4.4 **UNITÀ PER LE DISABILITÀ GRAVI IN ETÀ EVOLUTIVA (U.D.G.E.E.)**
- 2.4.4.1. *Requisiti Strutturali*
- 2.4.4.2. *Requisiti Tecnologici*
- 2.4.4.3. *Requisiti Organizzativi*

3. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

3.0. REQUISITI GENERALI

- 3.0.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.0.2. *Requisiti Impiantistici*
- 3.0.3. *Requisiti Tecnologici*
- 3.0.4. *Requisiti Organizzativi*

3.0a. AMBULATORI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA

3.1. PRESIDI DI LABORATORIO

- 3.1.1. **PRESIDI DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO**
- 3.1.1.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.1.1.2. *Requisiti Tecnologici*
- 3.1.1.3. *Requisiti Organizzativi*
- 3.1.2. **LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI**
- 3.1.2.1. *Requisiti Organizzativi*
- 3.1.3. **LABORATORIO DI CITOISTOLOGIA**
- 3.1.3.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.1.3.2. *Requisiti Tecnologici*
- 3.1.3.3. *Requisiti Organizzativi*

3.2. PRESIDI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

- 3.2.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.2.2. *Requisiti Tecnologici*
- 3.2.3. *Requisiti Organizzativi*

3.3. PRESIDI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

- 3.3.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.3.2. *Requisiti Tecnologici ed impiantistici*
- 3.3.3. *Requisiti Organizzativi*

3.4 CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE PER PERSONE CON DISABILITA'

- 3.4.1. *Requisiti minimi Strutturali*
- 3.4.2. *Requisiti minimi Tecnologici ed Impiantistici*
- 3.4.3. *Requisiti minimi Organizzativi*

3.5. PRESIDI DI DIALISI

- 3.5.1. **CENTRO DIALISI AMBULATORIALE**
- 3.5.1.1. *Requisiti Strutturali*
- 3.5.1.2. *Requisiti Tecnologici Impiantistici*

3.5.1.3. Requisiti Organizzativi

3.5.2. UNITÀ DI DIALISI DECENTRATE PER ANZIANI (U.D.D.A.)

3.5.2.1 Requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici

3.5.2.2 Requisiti specifici organizzativi

3.5.3. UNITÀ DI DIALISI DECENTRATE (U.D.D.)

3.5.3.1 Requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici

3.5.3.2 Requisiti organizzativi specifici

3.6. CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA

3.6.1. Requisiti Strutturali

3.6.2. Requisiti Tecnologici

3.6.3. Requisiti Organizzativi

3.7. CONSULTORIO FAMILIARE

3.7.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

3.7.2. Requisiti Organizzativi

3.8. CENTRI AMBULATORIALI DI TERAPIA IPERBARICA

3.8.1. Requisiti Strutturali e Impiantistici

3.8.2. Requisiti Tecnologici

3.8.3. Requisiti Organizzativi

3.8a. PRESIDI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

3.8a.1. Requisiti Strutturali

3.8a.2. Requisiti Tecnologici

3.8a.3. Requisiti Organizzativi

3.9 CENTRO DI SALUTE MENTALE (CSM)

3.9.1. Requisiti Minimi Strutturali e Tecnologici

3.9.2. Requisiti Minimi Organizzativi

3.10 SERVIZIO TUTELA DELLA DISABILITA' IN ETA' ADULTA

3.10.1. Requisiti Minimi strutturali e tecnologici

3.10.2. Requisiti organizzativi

3.11. UNITÀ TUTELA SALUTE MENTALE E RIABILITAZIONE IN ETA' EVOLUTIVA (TSMREE)

3.11.1. Requisiti strutturali e tecnologici

3.11.2. Requisiti organizzativi

3.12. AMBULATORIO PER I DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ - CON POSSIBILITÀ DI "PASTI ASSISTITI"

3.12.1. Requisiti Strutturali

3.12.2. Requisiti Organizzativi

4. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE

4.1. RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (R.S.A.)

4.1.1. R.S.A. IN REGIME DI RESIDENZIALITÀ

4.1.1.1. Requisiti Strutturali

4.1.1.2. Requisiti Tecnologici

4.1.1.3. Requisiti Organizzativi

4.1.1.b. RSA AD ALTA INTENSITA' LIVELLO PRESTAZIONALE "R1"

4.1.1.b.1. Requisiti Strutturali

4.1.1.b.2. Requisiti tecnologici

4.1.1.b.3. Requisiti organizzativi

4.1.2. R.S.A. IN REGIME DI SEMIRESIDENZIALITÀ

4.1.2.1. Requisiti Strutturali

4.1.2.2. Requisiti Tecnologici

4.1.2.3. Requisiti Organizzativi

4.1.3 RESIDENZE PROTETTE (R.P.)

4.1.3.1 RESIDENZE PROTETTE (R.P.) IN REGIME DI RESIDENZIALITÀ

4.1.3.1.1 Requisiti Strutturali

4.1.3.1.2 Requisiti tecnologici

4.1.3.1.3 Requisiti Organizzativi

4.1.4. CENTRI SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DISABILITÀ

4.1.4.1. Requisiti strutturali

4.1.4.2. Requisiti tecnologici

4.1.4.3 Requisiti Organizzativi

4.2. PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE A FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICHE PSICHICHE E SENSORIALI

4.2.1. PRESIDI DI RIABILITAZIONE IN REGIME RESIDENZIALE

4.2.1.1. Requisiti Strutturali

4.2.1.2. Requisiti Tecnologici ed impiantistici

4.2.1.3. Requisiti Organizzativi

4.2.2. PRESIDI DI RIABILITAZIONE IN REGIME SEMIRESIDENZIALE

4.2.2.1. Requisiti Strutturali

4.2.2.2. Requisiti Tecnologici

4.2.2.3. Requisiti Organizzativi

4.3. STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE

4.3.1 Requisiti Strutturali

4.3.2. Requisiti Impiantistici Tecnologici

4.3.3 Requisiti Organizzativi

4.4. CENTRI DIURNI PSICHIATRICI E DAY HOSPITAL PSICHIATRICI

4.4.1. Requisiti Strutturali del centro diurno

4.4.2. Requisiti Organizzativi del centro diurno

4.4.3. Requisiti Strutturali del Day Hospital Psichiatrico

4.4.4. Requisiti Organizzativi del Day Hospital Psichiatrico

4.5. CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE)

4.5.1. Requisiti Strutturali

4.5.2. Requisiti Tecnologici

4.5.3. Requisiti Organizzativi

4.6. CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E/O AIDS

4.6.1. Requisiti Strutturali

4.6.2. Requisiti Organizzativi

4.7. STRUTTURE PER LA CURA E RIABILITAZIONE DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA

4.7.1. STRUTTURE RESIDENZIALI

4.7.2. STRUTTURE SEMI RESIDENZIALI

4.8. OSPEDALE DI COMUNITA'

4.8.1. Requisiti Strutturali Generali

4.8.2. Requisiti Tecnologici Generali

4.8.3. Requisiti Organizzativi Generali

4.9. CENTRO DIURNO TERAPEUTICO (C.D.T. PER L'ETÀ PRE-SCOLARE)

4.9.1. Requisiti strutturali

4.9.2. Requisiti Organizzativi

4.10. CENTRO DIURNO TERAPEUTICO ETÀ' ADOLESCENZIALE

4.10.1. Requisiti strutturali

4.10.2. Requisiti organizzativi

4.11. STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI - S.R.T.R.

4.11.1. Requisiti Strutturali

4.11.2. Requisiti Organizzativi

4.12. STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ

4.12. STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ

4.12.1 Requisiti Strutturali

4.12.2 Requisiti Organizzativi

4.13. CENTRO DIURNO PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ

4.13.1 Requisiti Strutturali

4.13.2 Requisiti Organizzativi

5. STABILIMENTI TERMALI

5.1. Requisiti Strutturali Tecnologici ed Organizzativi

5.2. Requisiti specifici per l'erogazione dei cicli di cura della riabilitazione neuromotoria e della rieducazione motoria del motuleso e della riabilitazione della funzione respiratoria

6. STUDI ODONTOIATRICI, MEDICI E DI ALTRE PROFESSIONI SANITARIE

6.1. ASSISTENZA SPECIALISTICA ODONTOIATRICA

6.1.1. STUDIO ODONTOIATRICO

6.1.2. AMBULATORIO ODONTOIATRICO

6.3. CENTRI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

6.4. STUDI DI MEDICINA ESTETICA

6.4.1. Requisiti Strutturali

6.4.2. Requisiti Tecnologici

6.4.3. Requisiti Organizzativi

7. SERVIZI PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE

7.0. REQUISITI GENERALI

7.0.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici Generali

7.0.2. Requisiti Organizzativi generali e documentazione relativa

7.1. SERVIZI RIVOLTI A PERSONE PARZIALMENTE, TEMPORANEAMENTE O TOTALMENTE NON AUTOSUFFICIENTI

7.1.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici specifici

7.1.2. Requisiti Organizzativi specifici

7.2. SERVIZI A FAVORE DI PERSONE CON DISABILITA' COMPLESSA CHE NECESSITANO DI INTERVENTI RIABILITATIVI IN REGIME DOMICILIARE (estensiva e mantenimento)

7.2.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici specifici

7.2.2. Requisiti Organizzativi specifici

7.3. SERVIZI A FAVORE DI PERSONE AFFETTE DA HIV E AIDS

7.3.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

7.3.2. Requisiti Organizzativi

7.4. SERVIZI A FAVORE DI PAZIENTI TERMINALI ONCOLOGICI E NON

7.4.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

7.4.2. Requisiti Organizzativi

7.5. SERVIZI A FAVORE DI PERSONE AFFETTE DA DISTURBI MENTALI

7.6. SERVIZI A FAVORE DI PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA

7.6.1. Requisiti Strutturali e Tecnologici

7.6.2. Requisiti Organizzativi

PREMESSA

Nel nostro Paese, l'accreditamento è oggi il momento centrale di un procedimento tecnico-amministrativo complesso, che il decreto legislativo n. 502 del 1992, così come successivamente modificato ed integrato, ha ridefinito nei contenuti, innovando la precedente disciplina, articolandone lo svolgimento in quattro distinte fasi: l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, l'accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali.

La legge regionale n.4 del 3 marzo 2003 ha dettato, attraverso la individuazione di specifici principi, competenze, procedure e tempi di adeguamento, le regole generali del settore, collocando in un unico grande ed organico quadro d'insieme, cronologicamente coerente, le diverse fasi di questo percorso d'eccellenza, del quale le succitate autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio rappresentano i due fondamentali momenti iniziali.

La summenzionata L.R. n. 4/03 viene a rappresentare dunque, insieme al Piano Sanitario Regionale ed agli atti di autonomia aziendale, un fondamentale strumento di programmazione dell'offerta di servizi, principalmente indirizzato ad assicurare livelli essenziali di assistenza e, nel contempo, a consentire la libera scelta al cittadino rispetto al proprio bisogno sanitario, garantendo uno standard omogeneo di qualità.

L'autorizzazione alla realizzazione, importante novità recepita dalla Regione Lazio con il predetto provvedimento legislativo n. 4/03, è un procedimento con finalità prettamente programmatiche, diretto a valutare la compatibilità del progetto di costruzione di nuove strutture, trasformazione o adattamento di strutture già esistenti, rispetto al fabbisogno complessivo d'assistenza e alla localizzazione territoriale dei presidi, al fine di facilitare l'accesso dei cittadini ai servizi, tenendo conto anche della libertà d'iniziativa economica.

Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato, invece, all'accertamento del possesso dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata, in modo da rappresentare la soglia di sicurezza per l'attività sanitaria o socio-sanitaria, a garanzia del paziente.

Il presente documento, sulla base del combinato disposto del DPR 14 gennaio 1997 e della specifica disciplina successivamente intervenuta a livello nazionale, ha rappresentato l'occasione per una puntuale ed analitica declaratoria di tutte le tipologie assistenziali attualmente operanti sul territorio regionale, a partire da quelle ospedaliere fino a giungere a quelle territoriali.

Dal punto di vista metodologico, si è provveduto ad acquisire ed analizzare, anche in via comparativa, la normativa nazionale e regionale di settore, esistente alla data di adozione del presente provvedimento, nonché specifici documenti ed atti significativi, ancorché non formalizzati, a livello nazionale.

Ci si è, inoltre, avvalsi dell'apporto, delle osservazioni e della documentazione forniti:

- 1) dall'Agenzia di Sanità Pubblica, quale organo strumentale della Regione in materia sanitaria, che fornisce informazioni e conoscenze scientifiche utili per il governo e la gestione del SSR, attraverso le funzioni di: a) sistema informativo sanitario della Regione Lazio; b) epidemiologia; c) supporto tecnico-scientifico all' Assessorato alla Sanità.
- 2) da Gruppi di lavoro composti da esperti di settore provenienti dalle aziende sanitarie, per la necessaria condivisione dei contenuti considerata l'estrema rilevanza degli stessi

Sono state altresì prese in considerazione le osservazioni rappresentate dalle Associazioni di categoria.

Il documento, così come previsto dall'art. 4, comma 1 e 2, della L.R. n. 4/03, fissa i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le seguenti tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie:

- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative;
- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post acuzie;
- strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semi residenziale;
- gli stabilimenti termali;
- gli studi odontoiatrici medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche;

nonché per l'esercizio dell'attività di assistenza domiciliare.

Ad integrazione dell'elenco di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997, si è provveduto altresì a fissare i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per ulteriori strutture sanitarie e socio – sanitarie, disciplinate da normative intervenute successivamente a predetto decreto ovvero non disciplinate da normativa nazionale e regionale nonché per servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A. e servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all'interno dei L.E.A., così come di seguito riportate:

- Emergenza Psichiatrica in Età Evolutiva;
- Day Hospital per i Disturbi Del Comportamento Alimentare;
- Neonatologia;
- Lungodegenza (cod. 60);
- Recupero e Rieducazione funzionale (cod. 56);
- Day Hospital riabilitativo (cod. 56);
- Unità spinale unipolare (cod. 28);

- Centro Spinale;
- Unità di Neuroriabilitazione ad alta intensità (cod. 75);
- Servizio Tutela della Disabilità in Età Adulta;
- Unità Tutela Salute Mentale e Riabilitazione in Età Evolutiva (TSMREE);
- Ambulatorio per Disturbi del comportamento Alimentare e Obesità – Con possibilità di “Pasti assistiti”;
- RSA ad alta intensità prestazionale “R1”;
- Hospice;
- Centro Diurno Terapeutico (CDT per l’età prescolare);
- Centro Diurno Terapeutico età adolescenziale;
- Strutture Residenziali Terapeutico-riabilitative per adolescenti – SRTR;
- Struttura Residenziale per il Trattamento per i Disturbi del Comportamento Alimentare e Obesità;
- Centro Diurno per il Trattamento dei Disturbi del Comportamento Alimentare e Obesità;;
- Servizi trasfusionali;
- Servizi per tossicodipendenti;
- Assistenza domiciliare;
- Medicina estetica;
- Ospedale di Comunità;
- Studi e ambulatori odontoiatrici.

Il testo, si articola in una prima parte introduttiva contenente i requisiti di carattere generale comuni a tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie trattate nel volume, alla quale fa seguito la trattazione delle singole tipologie suddivise per aree assistenziali di riferimento: ospedaliera (a sua volta suddivisa in acuzie e post acuzie), ambulatoriale, residenziale e domiciliare, alle quali vanno ad aggiungersi gli stabilimenti termali e gli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie di cui all’art. 4, comma 1, della L.R. n. 4/03.

Premesso quanto fin qui illustrato, è auspicio di questa Regione che il presente documento possa rappresentare non solo il tentativo di organica sistemazione della variegata e multiforme offerta regionale in relazione agli effettivi bisogni assistenziali manifestati dai cittadini, ma diventi un agile e rigoroso strumento di lavoro per gli operatori del settore ed un indispensabile punto di riferimento per chiunque cerchi di orientarsi all’interno della complessa realtà sanitaria.

REQUISITI DI CARATTERE GENERALE PER TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE

0.1 REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

Tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in relazione alla loro specifica tipologia/attività, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica (per le strutture autonome);
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica;
- igiene nei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- depurazione delle acque
- acque destinate al consumo umano.

Tutte le strutture devono inoltre essere conformi ai seguenti requisiti:

- per le nuove costruzioni l'area prescelta, ed in particolare quella destinata a parcheggio, deve rispettare le norme urbanistiche e la compatibilità ambientale, e tenere conto delle caratteristiche meteorologiche e climatiche; l'area prescelta deve trovarsi in zona salubre, esente da inquinamento atmosferico e da rumore e da ogni altra causa di malsanità ambientale. L'area della struttura deve disporre di un sistema di comunicazioni in relazione alla viabilità ed alla rete dei trasporti pubblici idonea al flusso degli utenti, del personale, dei fornitori e di tutti coloro che hanno un interesse nella struttura;
- la struttura deve disporre di sistemi di segnalazione degli ingressi, dei parcheggi e dei percorsi di accesso ai settori funzionali;

- lo sviluppo in altezza ed i distacchi dei fabbricati devono essere conformi alle norme stabilite dagli strumenti urbanistici e dai regolamenti locali;
- l'altezza minima netta utile dei piani non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.);
- in relazione alle specificità delle attività esercitate, i locali devono essere in possesso di pareti resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, di infissi idonei al lavaggio e alla disinfezione, di pavimentazioni resistenti agli agenti chimici e fisici;
- gli impianti tecnologici devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria e straordinaria secondo le indicazioni dei costruttori, delle norme di buona tecnica e di legge. L'effettuazione degli interventi e le indicazioni che ne derivano dovranno essere riportate su appositi documenti;

Per le strutture esistenti, l'adeguamento ai requisiti strutturali di cui al presente documento costituisce presupposto per la richiesta di deroga alla normativa di carattere urbanistico edilizio di livello comunale.

0.2. REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Il presente documento, ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997, indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

- politica, obiettivi ed attività;
- struttura organizzativa;
- gestione delle risorse umane;
- gestione delle risorse tecnologiche;
- gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni.

Politica, obiettivi ed attività

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

E' adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la missione e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira,
- le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;
- le politiche e le strategie per il miglioramento continuo della qualità;
- gli obiettivi, che devono:
 - a) essere articolati nel tempo;
 - b) risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
 - c) contenere criteri ed indicatori di valutazione;
 - d) essere finalizzati alla risoluzione dei problemi di salute della popolazione;
- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:
 - a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni nonché esplicitati i livelli gerarchici;
 - b) i livelli di responsabilità;
 - c) le modalità di erogazione del servizio;

- d) le prestazioni e/o le attività erogate;
- e) funzionigramma di tutti gli operatori.

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

- la tipologia ed il volume di attività previste;
- il piano organizzativo;
- la pianificazione degli obiettivi annuali;
- il piano annuale di sviluppo della qualità.

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

Struttura organizzativa

La Direzione, secondo i criteri del miglioramento continuo della qualità, definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:

- le attività ambulatoriali;
- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti);
- le attività residenziali, continuative e diurne;
- le attività domiciliari.

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

Gestione delle risorse umane

La Direzione definisce il fabbisogno di personale, sentiti i Servizi/Dipartimenti delle professioni sanitarie:

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

Il fabbisogno di personale deve essere opportunamente rivalutato, secondo le esigenze aziendali, in caso di trasformazioni che comportino significative variazioni di attività svolte ovvero istituzione di nuovi servizi.

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

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

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

Gestione delle risorse tecnologiche

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

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

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

Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

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

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

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

Deve, altresì, essere attivato un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi.

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

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (R.M.N., T.A.C., Angioplastiche, etc.).

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

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

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

Devono esistere evidenze almeno annuali di verifica della corrispondenza tra processi e procedure.

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

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

Tutte le strutture devono prevedere regolamenti interni e linee guida, per lo svolgimento delle procedure tecniche, facilmente accessibili e a conoscenza degli operatori e devono verificare la corrispondenza tra processi e procedure.

Deve essere assicurato il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

Devono essere rispettate tutte le normative riguardanti il consenso informato del paziente.

Devono, altresì, essere rispettate tutte le normative vigenti in materia di protezione sanitaria della popolazione, dei lavoratori e delle persone soggette ad esposizioni mediche contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

E' disponibile un piano di formazione ed aggiornamento del personale.

Direzione di Struttura

Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore/responsabile sanitario, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in relazione alla specifica tipologia assistenziale. Detta funzione, limitatamente alle strutture ospedaliere e residenziali, è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

Funzioni

Il direttore/responsabile sanitario svolge funzioni:

di indirizzo e coordinamento, comprendenti tra l'altro:

- direzione e coordinamento dei servizi sanitari ai fini igienico-organizzativi (tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali);
- organizzazione (impiego, destinazione, turni e congedi) del personale in rapporto alle esigenze dei servizi ed in base ai criteri fissati dall'Amministrazione;
- cura dell'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura;
- promozione dell'introduzione e dell'utilizzo nell'organizzazione degli strumenti e delle metodologie necessarie alla verifica ed alla revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- promozione dell'introduzione e dell'utilizzo nelle organizzazioni degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico;
- promozione, per quanto di competenza, delle iniziative per la formazione e l'aggiornamento del personale.

operative di supporto e attività di vigilanza, comprendenti tra l'altro:

- vigilanza e cura della tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali) e della relativa conservazione (in caso di cessazione dell'attività della struttura,

la documentazione sanitaria deve essere consegnata al servizio di medicina legale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. competente per territorio);

- rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche e degli altri documenti previsti dalla normativa vigente;
- raccolta ed elaborazione dei dati statistici, anche finalizzati al miglioramento continuo della qualità complessiva delle prestazioni e del rapporto con l'utenza;
- vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio sulla raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati;
- controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
- la responsabilità della pubblicità sanitaria;
- vigilanza sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro;
- vigilanza sulla normativa in materia di protezione sanitaria, dei pazienti, della popolazione, dei lavoratori e delle persone soggette ad esposizioni mediche contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- vigilanza sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica e partecipa alle attività delle commissioni e dei comitati etici a tal fine istituiti;
- vigilanza sull'approvvigionamento di quanto necessario per il funzionamento dei servizi e l'attività assistenziale rivolta all'utenza;
- trasmissione all'autorità competente delle denunce prescritte dalle disposizioni di legge;
- l'utilizzo dei locali;
- vigilanza e tenuta della documentazione relativa alle liste di attesa per i ricoveri e le prestazioni ambulatoriale;

istruttorie, comprendenti tra l'altro:

- proposta sulle modificazioni edilizie della struttura e sull'acquisto di apparecchiature, attrezzature ed arredi sanitari.

In caso di strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ovvero in regime residenziale e semiresidenziale, il direttore/responsabile sanitario cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria. Ed inoltre, in assenza di un servizio farmaceutico autonomo:

- vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta di magazzino dei medicinali e dei prodotti terapeutici;
- controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente;
- ha la responsabilità della farmacovigilanza.

0.3 SISTEMA INFORMATIVO

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

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda;
- migliorare la qualità dei servizi e delle prestazioni;
- valutare il raggiungimento degli obiettivi, in riferimento agli obiettivi di salute;
- monitorare gli eventi avversi;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati.

La Direzione assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità dei dati;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, etc..

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

Tutte le strutture, ai sensi del D.P.R. 318/99, devono prevedere un sistema di modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, nonché di rilascio delle copie di detta documentazione agli utenti.

Il programma applicativo di informatizzazione dei Pronto Soccorso (G.I.P.S.E.) per la elaborazione dei rapporti di pronto soccorso(R.P.S.) è comune ed è esteso a tutti i presidi della Regione.