

Deliberazione n. 7301 - del 31 dicembre 2001

Oggetto: Modifiche ed integrazioni alla delibera di Giunta Regionale n°3958 del 7 agosto 2001 contenente " Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione " .

PREMESSO che:

- con deliberazione n° 3958 del 7 agosto 2001 la Giunta Regionale ha recepito il documento elaborato dalla Commissione tecnica, appositamente incaricata con D.P.G.R. n°8329 del 30.11.2000, e per l'effetto ha approvato:
 - i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania, così come definiti nel documento stesso;
 - i criteri per la verifica del fabbisogno, preordinata all'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie, nonché le procedure e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;
 - la modulistica per l'inoltro delle istanze da parte degli interessati;
 - i termini per la presentazione delle istanze da parte degli interessati e per l'adeguamento ai requisiti minimi come innanzi definiti;
- il provvedimento è entrato in vigore il 10 settembre 2001, data della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Campania n°46;
- da detta data decorreva, tra gli altri, il termine di 90 giorni concesso ai titolari delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione già in esercizio per richiedere ai Comuni territorialmente competenti il rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio;

CONSIDERATO che:

- a seguito dell'entrata in vigore della citata deliberazione Giunta Regionale 3958/2001, sono pervenute all'Assessorato alla Sanità numerose richieste di chiarimenti da parte dei soggetti pubblici e privati destinatari del provvedimento, relative sia alla esplicitazione delle procedure da attivare, sia all'interpretazione di alcuni aspetti tecnici dei requisiti minimi definiti nel provvedimento stesso;
- nell'intento di agevolare la puntuale applicazione del deliberato e facilitare, per quanto possibile, i complessi adempimenti a carico dei soggetti interessati, è emersa l'opportunità di dare risposta puntuale ai quesiti espressi;

DATO ATTO che:

- con delibera n.6418 del 23.11.2001 la Giunta Regionale ha incaricato l'Assessore alla Sanità di emanare, avvalendosi del supporto della Commissione tecnica di cui al DPGR n° 8239 del 30.11.2000, così come integrata dalla DGR n°3008 del 15.06.2001, linee guida applicative, a chiarimento ed ad eventuale rettifica del documento recepito con la più volte citata delibera della Giunta Regionale n° 3958 del 7 agosto 2001;
- con la delibera 6418/2001 stessa ha fissato in 120 giorni decorrenti dal 10.09.2001, il nuovo termine entro il quale richiedere ai Comuni territorialmente competenti il rilascio di nuove autorizzazione all'esercizio;

ATTESO che:

- la Commissione ha provveduto:
 - a redigere una nota di chiarimenti ai quesiti posti, tale da agevolare la puntuale applicazione della delibera 3958/2001 e facilitare, per quanto possibile, i complessi adempimenti a carico dei soggetti interessati;
 - a rettificare e modificare il testo approvato con la medesima delibera n.3958/2001 sulla base delle osservazioni fatte pervenire dai soggetti interessati, recependo quelle che, compatibili con le norme di riferimento nazionali e regionali, non alterano i contenuti sostanziali del provvedimento ma lo rendono di più facile lettura e di più semplice applicazione;

RITENUTO:

- di dover far proprio l'elaborato della Commissione tecnica di che trattasi e di approvare, in conseguenza, il nuovo documento, a modifica di quello approvato con la citata delibera n.3958/2001;

RILEVATO che:

- al fine di rinvenire soluzioni atte a regolamentare le fattispecie relative alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e/o socio sanitarie ovvero, al loro ampliamento, trasformazione o trasferimento in altra sede (fatte salve le ipotesi di trasferimento disciplinate al punto 1.3 del documento allegato alla presente delibera) sulla base di concessione o autorizzazione edilizia rilasciata dai Comuni territorialmente competenti, nel periodo intercorrente dalla data di entrata in vigore del D.lgs 229/99 alla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958/2001, senza la previa verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione, occorre preliminarmente accertare la dimensione del fenomeno sia riguardo alla consistenza numerica che alla tipologia delle strutture;
- in conseguenza, è necessario affidare un congruo termine per la presentazione della domanda ai comuni competenti per il rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio.

La Giunta, in conformità, a voti unanimi

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende riportato:

- di recepire integralmente il nuovo il documento elaborato dalla Commissione tecnica costituita con D.P.G.R. 8239 del 30.11.2000, ed integrata con D.G.R. n° 3008 del 15.06.2001 che viene allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, e che sostituisce, a tutti gli effetti, il documento approvato con D.G.R. n°3958 del 07.08.2001;
- di fissare in 90 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sul BURC della presente deliberazione il nuovo termine entro il quale i soggetti interessati, pubblici e privati, dovranno presentare ai Comuni territorialmente competenti la domanda di rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio;
- di riservarsi di emanare idonea disciplina, dopo aver accertato la dimensione del fenomeno, per le fattispecie, contemplate in narrativa, concernenti realizzazioni di strutture sanitarie e/o socio sanitarie, sulla base di concessioni o autorizzazioni edilizie rilasciate dai comuni territorialmente competenti nel periodo intercorrente dalla data di entrata in vigore del D.lgs 229/99 alla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958/2001, senza la previa verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione come invece dovuto ai sensi dell'art.8 ter, comma 3, del D.lgs 229/99;
- di esonerare temporaneamente, fino a nuove disposizioni regionali, i soggetti che versano nelle condizioni di cui sopra, dalla presentazione di alcuna delle domande di autorizzazione disciplinate dal documento allegato alla presente deliberazione;
- di fare obbligo ai medesimi soggetti di trasmettere entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione sul BURC della presente deliberazione, all'Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria idonea documentazione attestante l'intervenuta concessione o autorizzazione edilizia (ove dovuta) e il rilascio dell'eventuale autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio sanitaria, corredata da una autocertificazione attestante la tipologia e il regime delle prestazioni che si intendono realizzare o già autorizzati all'esercizio, comprensiva della specificazione della dotazione di posti letto, nel caso di strutture di ricovero a ciclo continuativo/diurno, e di posti residenziali/semiresidenziali per le strutture di tale tipologia;
- di inviare il presente provvedimento al Settore Stampa, Documentazione ed Informazione per la pubblicazione sul B.U.R.C.;
- di notificare il presente atto all'A.G.C. Gabinetto di Presidenza, al Settore Programmazione Sanitaria, al Settore Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera e al Settore Fasce Deboli.

IL SEGRETARIO
Di Giacomo

IL PRESIDENTE
Bassolino

DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE

INTRODUZIONE

La Regione Campania garantisce, attraverso l'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie e/o socio-sanitarie, l'erogazione di prestazioni vigilando sulla loro qualità e sul miglioramento continuo delle strutture attraverso uno sviluppo sistematico e programmato del servizio sanitario regionale.

A norma dell'art.8 ter del D.Lgs 229/99, per autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.

Sono soggette ad autorizzazione:

- a) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale come di seguito riportate:
 - attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche;
 - attività specialistiche **ambulatoriali** odontoiatriche;
 - attività di medicina di laboratorio;
 - attività di anatomia patologica;
 - attività di medicina trasfusionale;
 - centri erogatori di prestazioni di diabetologia;
 - attività di diagnostica per immagini;
 - attività di radioterapia;
 - attività di medicina nucleare in vivo;
 - attività ambulatoriale di riabilitazione;
 - attività di dialisi;
 - attività di terapia iperbarica;
 - centri di salute mentale;
 - consultori familiari;
 - presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento delle tossicodipendenze.

- b) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo c/o diurno;
- c) strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e/o semiresidenziale:
 - presidi di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
 - presidi per la tutela della salute mentale: centri diurni psichiatrici, day hospital psichiatrici e strutture residenziali psichiatriche;
 - strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;

- residenze sanitarie assistenziali;
- centri residenziali per cure palliative.

Sono soggette, altresì, ad autorizzazione all'esercizio dell'attività, così come previsto dal comma 2 dell'art.8 ter, introdotto dal decreto legislativo 229/99, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche svolte anche a favore di terzi. Per tali attività, in attesa dei provvedimenti di cui al 4° comma dello stesso art. 8 ter, valgono, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dalle presenti linee.

Con il presente documento vengono definiti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici richiesti per la realizzazione e l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania e le relative procedure di autorizzazione.

Per i requisiti minimi generali si fa rinvio a quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997 recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" nonché, per ciò che concerne - segnatamente - i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali, alle specifiche norme nazionali, regionali e locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Attraverso l'istituto dell'autorizzazione si perseguono le seguenti finalità:

- garantire il raggiungimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del S.S.N. deve conseguire, secondo le indicazioni ministeriali e il Piano sanitario nazionale;
- garantire il raggiungimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario regionale;
- assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;
- assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;
- garantire l'osservanza delle norme in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica, sicurezza e continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche per assicurare condizioni di sicurezza sia agli operatori che agli utenti del servizio;
- garantire il rispetto dei piani e dei regolamenti edilizi di cui sono dotati i Comuni nei quali si vanno a realizzare strutture, anche attraverso la verifica ed il rilascio di idonee certificazioni da parte del Comune, in assenza degli strumenti urbanistici occorrenti;
- prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- garantire la qualità delle prestazioni erogate.

In relazione a tali finalità le strutture soggette ad autorizzazione hanno l'obbligo di predisporre, nella fase di autorizzazione all'esercizio, alla stregua di quanto previsto dal D.P.R. 14.01.1997, un documento programmatico che indichi, in particolare:

A. Politica, obiettivi ed attività

Occorre definire le politiche complessive della struttura stessa, esplicitare gli obiettivi che intende raggiungere, definendo la tipologia e i volumi delle prestazioni e dei servizi che intende erogare, l'organizzazione interna determinando l'organigramma e i livelli di responsabilità.

B. La struttura organizzativa

Occorre definire l'organizzazione e le modalità con le quali si intendono garantire l'assistenza e le prestazioni correlate all'autorizzazione (orari di apertura, modalità di accesso, ecc.). Ogni struttura dovrà comunque prevedere procedure per i casi di urgenza.

C. Gestione delle risorse umane

Occorre indicare le generalità, le qualifiche e il ruolo professionale degli operatori della struttura, tenendo presenti i volumi e le tipologie di attività individuate.

D. Gestione delle risorse tecnologiche

Deve essere previsto un inventario delle apparecchiature in dotazione ed un registro di manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse, anche ai fini dei controlli in materia di sicurezza e di qualità.

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

Il legale rappresentante è responsabile della individuazione di condizioni organizzative che facilitino il miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e dei programmi di valutazione e miglioramento delle attività.

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

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

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

Ogni struttura deve prevedere regolamenti interni e linee guida, per lo svolgimento delle procedure tecniche, facilmente accessibili e a conoscenza degli operatori.

F. Sistema informativo

Occorre prevedere un sistema di modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, ai sensi del DPR 318/99.

1. Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie.

L'art.8 ter del decreto legislativo 19 giugno 1999 n°229, al comma 3, prevede che "per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art.4 del D.L. 5 ottobre 1993, n°398, convertito dalla L. 4 dicembre 1993 n°493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture".

Da tale disposto ne consegue che l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione di che trattasi è il Comune in cui si ubicherà la struttura sanitaria e/o socio-sanitaria da realizzare. Ne discende, altresì, che detta autorizzazione si sostanzia in due distinti provvedimenti, ancorché da rilasciare contestualmente, e, precisamente, la concessione o autorizzazione edilizia e la vera e propria autorizzazione alla realizzazione.

La prima, per la verifica del rispetto - della progettata realizzazione - dei piani e regolamenti urbanistici di cui è dotato il Comune; la seconda, per la verifica sia del rispetto dei requisiti minimi fissati nel presente documento sia della compatibilità della realizzazione stessa con il fabbisogno complessivo in ambito regionale e con la carenza di strutture e di capacità produttiva.

La tipologia di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie per la realizzazione delle quali è richiesta l'autorizzazione è quella riportata nell'introduzione del presente documento.

Ai sensi del combinato disposto degli artt.8 ter D.Lgs 229/99 e 3 del DPR 14.01.1997 nel regime autorizzativo per la realizzazione di nuove strutture rientrano anche le seguenti fattispecie:

- a) gli ampliamenti di strutture già esistenti ed autorizzate, in essi compresi:
 - 1) l'aumento del numero dei posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
 - 2) l'attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;
- b) la trasformazione di strutture già esistenti e cioè:
 - 1) la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;
 - 2) la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;
 - 3) il cambio d'uso degli edifici o di parti di essi, finalizzato ad ospitare **nuove** funzioni sanitarie o socio-sanitarie;
- c) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate; **nel caso che il trasferimento avvenga nel territorio dello stesso distretto sanitario e non comporti l'ampliamento e/o la trasformazione delle prestazioni sanitarie erogate dalla struttura stessa né del carico di lavoro eventualmente determinato, non è richiesta la verifica di compatibilità con il**

fabbisogno complessivo in ambito regionale di cui al citato articolo 8 ter, comma 3, del D.Lgs 229/99.

Nei casi previsti dalle precedenti lettere a) punti 1 e 2, lettera b) punti 1,2 e 3, l'autorizzazione alla realizzazione va richiesta al Comune competente anche se gli interventi non comportano lavori e quindi non necessitano di rilascio di concessione o autorizzazione edilizia.

Non sono soggetti ad autorizzazione alla realizzazione:

- 1) gli studi **odontoiatrici**, medici, **di altre professioni sanitarie e quelli** per l'esercizio dell'attività libero professionale nei quali il medico esercita la propria attività, comprensiva anche quella di diagnostica strumentale, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica. I titolari di tali studi hanno, comunque, l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, rimettendo apposita documentazione in ordine ai titoli di studio posseduti, alla planimetria dei locali, alla descrizione dell'attività svolta e all'elenco delle attrezzature eventualmente utilizzate.

L'ASL effettua, nei confronti dei suddetti studi, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

- 2) Le strutture pubbliche, la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione con finanziamento totalmente o parzialmente a carico di fondi regionali e/o statali. Infatti la realizzazione di tali strutture segue lo specifico iter procedurale previsto dalle vigenti normative nazionali e regionali in materia di edificazione, ristrutturazione e ammodernamento di strutture sanitarie pubbliche.

1.1 Il contesto programmatico di riferimento per la valutazione della compatibilità della struttura da realizzare in rapporto al fabbisogno ed alla localizzazione territoriale delle strutture.

La verifica regionale di compatibilità del progetto della struttura da realizzare in rapporto al fabbisogno complessivo è correlata, ai sensi del comma 5, lettera b, del già citato art. 8 ter del D.Lgs 229/99, alla individuazione, da parte della Giunta Regionale, "degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttive e delle idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati."

Per gli adempimenti di cui sopra occorre, pertanto, al fine di valutare il rapporto ottimale tra domanda e offerta, preventivamente definire sia l'ambito territoriale di riferimento, che il contesto programmatorio in relazione alle diverse tipologie di servizi.

A tal proposito, va rilevato che, per i presidi ospedalieri, il Piano Regionale Ospedaliero, approvato con legge regionale 26.02.1998 n°2, ha individuato, nell'allegato A, gli ambiti territoriali di riferimento per la stima del fabbisogno di p.l. e di funzioni di ricovero, che sono da riconfermarsi ai sensi e per gli effetti del

già citato comma 3 dell'art.8 ter del D.Lgs 229/99. Secondo le previsioni del piano ospedaliero le funzioni dei presidi sedi di PSA e DEA di I° livello, hanno a riferimento l'ambito territoriale della A.S.L. sulla quale insistono; le funzioni, invece, dei presidi sede di DEA di II° livello hanno come riferimento l'ambito territoriale della provincia su cui insistono; le funzioni, infine, dei presidi costituiti in Aziende Ospedaliere di rilievo nazionale hanno come riferimento il territorio regionale.

Per le funzioni svolte dalle strutture residenziali e semi residenziali, l'ambito territoriale di riferimento è, di norma, quello della A.S.L. nel cui territorio insistono.

Per le funzioni svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, l'ambito territoriale di riferimento, a seconda del bisogno assistenziale (da valutare anche rispetto alle caratteristiche geo-demografiche del territorio), della complessità delle prestazioni, dei volumi di attività complessivamente erogati, dei tempi medi di attesa rilevati è da considerarsi di volta in volta quello aziendale, distrettuale, sub-distrettuale.

Si ritiene, poi, che per quanto attiene al contesto programmatico, occorre fare prevalentemente riferimento alla programmazione del livello regionale per le seguenti strutture ed attività:

- 1) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo e/o diurno;
- 2) strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziali e, segnatamente:
 - a) strutture residenziali psichiatriche;
 - b) centri diurni psichiatrici e day hospital psichiatrici;
 - c) presidi di riabilitazione funzionale in regime residenziale e semi-residenziale per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
 - d) residenze sanitarie assistenziali;
 - e) strutture residenziali e semi-residenziali di riabilitazione ed educativo-assistenziale per tossicodipendenti;
 - f) centri residenziali per cure palliative;

Il riferimento programmatico per la valutazione del fabbisogno, in caso di realizzazione di nuove strutture sanitarie di ricovero ospedaliero e sanitarie e socio-sanitarie residenziali o semi residenziali, va individuato, negli ambiti territoriali come innanzi definiti, negli indici e parametri contenuti in specifici atti programmatici di settore, regionali e nazionali.

Pertanto, al fine di definire la carenza di strutture o di capacità produttiva negli ambiti territoriali di riferimento per le suddette strutture si dovrà tener conto:

- della consistenza e/o della capacità produttiva delle strutture pubbliche, private accreditate, private già in esercizio;
- della consistenza e/o della capacità produttiva delle strutture pubbliche in corso di realizzazione o la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione con finanziamento totalmente o parzialmente a carico di fondi regionali e/o statali.

L'insieme dei dati rilevati, confrontato con gli indici ed i parametri già citati, consente di ottenere gli elementi utili per la verifica di compatibilità della realizzazione dell'opera rispetto al fabbisogno ed alla sua localizzazione territoriale.

Più specificamente:

- per le attività ospedaliere il fabbisogno massimo, per aree funzionali e per singole discipline, va definito in coerenza con quanto programmato dai Piani Aziendali attuativi del PRO, approvati dalla Giunta Regionale;
- per le strutture residenziali psichiatriche va assunto, quale fabbisogno, l'indice contenuto negli specifici provvedimenti programmatici regionali (D.G.R. n° 168 del 30.01.1997) pari a 2 posti residenziali per 10.000 ab. Tale indice risulta, peraltro, coerente con quello definito dal D.P.R. del 10 novembre 1999 recante il progetto obiettivo "Tutela salute mentale 1998-2000";
- per i Centri Diurni Psichiatrici va assunto, quale fabbisogno, l'indice di 1,6 posti semiresidenziali per 10.000 abitanti, anch'esso derivato dagli atti programmatici sopra menzionati;
- per i Day Hospital Psichiatrici va assunto quale fabbisogno un valore oscillante dal 10% al 15% della dotazione di p.l. dei servizi psichiatrici di diagnosi e cura, programmata nell'allegato G del Piano Regionale Ospedaliero, tenendo presente che un posto letto in day-hospital è equivalente ad un posto letto in SPDC;
- per le attività di riabilitazione funzionale in regime residenziale e/o semiresidenziale si assume, per la valutazione del fabbisogno, l'indice di 0,40 posti per 1000 abitanti, comprensivo anche dei posti letto di riabilitazione estensiva ospedaliera previsti dal P.R.O;
- per le Residenze Sanitarie Assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti va assunto, quale fabbisogno, l'indice di 1,50 posti residenziali sulla popolazione ultrasessantacinquenne **per 1000 abitanti** e per le residenze per soggetti non anziani non autosufficienti, il fabbisogno di posti residenziali è fissato in 0,35 posti per 1000 abitanti. Tali indici, parametrati ai bisogni ed alla struttura della domanda della popolazione campana, risultano coerenti con quelli definiti, a livello centrale, dal Ministero della Sanità, sul fabbisogno nazionale dei posti in R.S.A.;
- nella definizione della stima del fabbisogno relativo alle cure palliative vengono utilizzati essenzialmente i dati di mortalità per malattie neoplastiche, rappresentando queste ultime la principale causa della compromissione della qualità di vita durante la fase terminale. Pertanto, per i centri residenziali per cure palliative va assunto quale fabbisogno regionale il valore corrispondente a complessivi 1200 posti residenziali determinato, in coerenza con le "linee guida nazionali per le cure palliative" del 19 aprile 2001;
- per le strutture riportate al precedente punto 2) lettera e) la determinazione del fabbisogno sarà effettuata dalla Giunta Regionale sulla base delle proposte elaborate dal Comitato tecnico scientifico regionale per le Tossicodipendenze, istituito con DGR n°1078 del 9.3.2001.

Invece, per le attività ed i servizi di seguito elencati, la cui efficacia è collegata alla permanenza del cittadino nel territorio di residenza ed all'attivazione di specifici percorsi assistenziali autorizzati dalle AA.SS.LL., ovvero la cui fruibilità interessa normalmente la dimensione territoriale, distrettuale o sub distrettuale, il rapporto ottimale tra domanda ed offerta è valutabile, prevalentemente, a livello di programmazione aziendale, sulla base del programma di attività territoriali, che le Aziende Sanitarie Locali adottano ai sensi dell'art.3 quater del D.Lgs 229/99:

- 1) attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche;
- 2) attività specialistiche **ambulatoriali** odontoiatriche;
- 3) attività di medicina di laboratorio;
- 4) attività di anatomia patologica;
- 5) attività di diagnostica per immagini;
- 6) attività di radioterapia;
- 7) attività di medicina nucleare;
- 8) attività di riabilitazione;
- 9) attività di dialisi;
- 10) attività ambulatoriali di terapia iperbarica;
- 11) centri erogatori di prestazioni di diabetologia;
- 12) centri di salute mentale;
- 13) consultori familiari;
- 14) presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento delle tossicodipendenze.

1.2 Modalità per il rilascio della autorizzazione alla realizzazione

A decorrere dalla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001 i soggetti pubblici e privati che intendono realizzare ovvero ampliare, trasformare o trasferire in altra sede strutture sanitarie e/o socio-sanitarie, devono presentare al Comune in cui si intende realizzare la struttura stessa, domanda di concessione o autorizzazione edilizia e autorizzazione alla realizzazione.

La domanda, redatta secondo i modelli - sub allegato A), va corredata da un progetto che deve contenere le misure previste per il rispetto delle prescrizioni urbanistiche ed edilizie dei regolamenti del Comune competente, nonché dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici definiti con il presente documento.

Nel caso in cui si richiede il rilascio di autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie per le quali non siano previste opere che richiedano il rilascio di concessione od autorizzazione edilizia, la domanda, secondo il modello sub-allegato B), va ugualmente presentata al Comune competente corredata da un progetto che deve contenere solo le misure per il rispetto dei citati requisiti minimi.

La documentazione deve essere presentata in n. 2 copie. Nel caso in cui si richieda rilascio di autorizzazione al trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio-sanitaria in altro comune **appartenente ad altro distretto sanitario** della stessa ASL, copia della sola istanza va inviata, a cura dell'interessato, per conoscenza, al Comune da cui si richiede il trasferimento. Nel caso in cui il trasferimento è richiesto in un Comune di altra ASL, l'interessato dovrà inviare, per conoscenza, una ulteriore copia dell'istanza alla ASL dalla quale ritiene trasferire la struttura.

Al fine di acquisire la verifica di compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo, alla localizzazione territoriale, ed ai requisiti minimi strutturali ed impiantistici, il Comune, entro tre giorni,

invia copia della documentazione all'A.S.L. nel cui territorio sarà ubicata la struttura alla quale si riferisce la domanda.

L'A.S.L., per il tramite di una apposita Commissione, verifica la compatibilità del progetto rispetto:

- al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale della struttura da realizzarsi in base agli elementi di valutazione precisati in precedenza;
- al possesso dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

La Commissione, nominata dal Direttore Generale e presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L., deve prevedere la presenza di esperti, anche esterni, in possesso di diversificate professionalità idonee per le verifiche richieste.

L'A.S.L. trasmette alla Regione, Assessorato Regionale alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria le risultanze delle verifiche effettuate ed il relativo parere di compatibilità entro 20 giorni dalla data di ricevimento, se trattasi di istanze inviate da Comuni con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro 60 giorni, se trattasi di Comuni con più di 100.000 abitanti.

La Giunta Regionale per il tramite di una apposita commissione, all'uopo nominata, presieduta dal Responsabile del Settore Programmazione Sanitaria, e costituita con le medesime caratteristiche previste per quella aziendale, valuta il parere di compatibilità espresso dall'A.S.L. e trasmette al Comune richiedente e all'A.S.L. il parere definitivo entro i successivi 20 giorni, se trattasi di istanze pervenute da un Comune con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro i successivi 30 giorni, se trattasi di Comune con più di 100.000 abitanti.

In caso di parere positivo il Comune rilascia, nei termini previsti dall'art. 4 del D.L. 398/93 convertito nella legge 493/93, la concessione o l'autorizzazione edilizia e la autorizzazione alla realizzazione della struttura, dandone notizia all'interessato.

L'autorizzazione deve, in particolare, indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia della struttura e delle prestazioni autorizzate;
- e) le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

La concessione o l'autorizzazione edilizia e l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sono rilasciate dal Comune contestualmente; le stesse non possono essere rilasciate nel caso in cui le verifiche di compatibilità non abbiano dato luogo a parere positivo.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione alla realizzazione o nel caso in cui la stessa contenga prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi, l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Giunta Regionale, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni, che - come innanzi riportato - possono riguardare l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di quaranta giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare gli adeguamenti progettuali necessari.

Il Comune decide sull'autorizzazione alla realizzazione entro 60 giorni dal ricevimento del progetto adeguato.

Il mancato adeguamento del progetto nel termine previsto comporta il diniego della concessione o autorizzazione edilizia e della autorizzazione alla realizzazione della struttura.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

1.3 Autorizzazione per particolari tipologie di trasferimento di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Nel caso di richiesta di trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria già in esercizio nell'ambito dello stesso distretto sanitario, sempre che il trasferimento non comporti l'ampliamento, la trasformazione delle prestazioni erogate dalla struttura richiedente né dal carico di lavoro eventualmente determinato, va seguita la seguente procedura:

- **l'istanza da produrre in due copie, va rivolta al Sindaco del Comune in cui la struttura verrà trasferita e va redatta secondo il modello sub allegato AREAL 4 bis;**
- **all'istanza va allegato un progetto che deve contenere le misure previste per il rispetto delle prescrizioni urbanistiche ed edilizie dei regolamenti del Comune competente nonché dei requisiti minimi definiti con il presente documento;**
- **il Comune non deve acquisire la verifica di compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale;**

- il Comune, al fine di verificare la conformità del progetto ai requisiti minimi, invia entro tre giorni copia della documentazione soltanto all'ASL territorialmente competente;
- nell'ipotesi in cui si richiede il trasferimento in altro Comune della stessa ASL, copia della istanza va inviata, a cura dell'interessato, per conoscenza, al Comune da cui si richiede il trasferimento.

La medesima istanza deve essere prodotta anche dai soggetti che, alla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001, avessero in corso un trasferimento, rientrante nella fattispecie innanzi descritta, di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria.

L'ASL, per il tramite dell'apposita Commissione, precedentemente menzionata, verifica la compatibilità del progetto rispetto al possesso dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

L'ASL trasmette al Comune le risultanze delle verifiche effettuate ed il relativo parere entro venti giorni dalla data di ricevimento, se trattasi di istanze inviate da Comuni con meno di 100.000 abitanti ovvero, entro sessanta giorni, se trattasi di Comuni con più di 100.000 abitanti.

In caso di parere positivo il Comune rilascia, nei termini previsti dall'art. 4 del D.L. 398/93 convertito nella legge 493/93, la concessione o l'autorizzazione edilizia e la autorizzazione al trasferimento della struttura, dandone notizia all'interessato.

L'autorizzazione deve, in particolare, indicare:

- a. i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b. la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c. la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d. la tipologia della struttura e delle prestazioni autorizzate;
- e. le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto del fabbisogno complessivo e/o dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici.

La concessione o l'autorizzazione edilizia e l'autorizzazione al trasferimento della struttura sono rilasciate dal Comune contestualmente; le stesse non possono essere rilasciate nel caso il cui le verifiche di compatibilità non abbiano dato luogo a parere positivo.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione o nel caso in cui la stessa contenga prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi, l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di quaranta giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare gli adeguamenti progettuali necessari.

Il Comune decide sull'autorizzazione entro sessanta giorni dal ricevimento del progetto adeguato.

Il mancato adeguamento del progetto nel termine previsto comporta il diniego della concessione o autorizzazione edilizia e della autorizzazione al trasferimento della struttura.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settore Programmazione Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

A decorrere dalla data di pubblicazione sul BURC della D.G.R. 3958 del 7.8.2001, è fatto obbligo a tutti i soggetti che intendono realizzare, ampliare, trasformare e trasferire strutture sanitarie e/o

sociosanitarie a rispettare le procedure e le modalità descritte nel presente paragrafo. Il Comune dispone la chiusura delle strutture realizzate, ampliate, trasformate e trasferite in difformità.

2. Autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Dal combinato disposto degli artt. 8 ter, commi 1 e 4, del D.Lgs 229/99 e 3, comma 3, del D.P.R. 14.01.97 discende che anche l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie da parte di strutture pubbliche e private sia subordinato ad autorizzazione. Sulla base della citata normativa:

- l'autorizzazione all'esercizio di dette strutture presuppone il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi;
- la Regione detta disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento a detti requisiti minimi delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie già precedentemente autorizzate ed in esercizio.

Anche per le procedure autorizzative all'esercizio occorre prevedere due differenti percorsi a seconda, che si tratti di strutture di nuova realizzazione o di strutture già in esercizio.

2.1 Autorizzazione all'esercizio per strutture sanitarie e/o socio sanitarie di nuova realizzazione.

I soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e/o socio sanitarie, **ovvero all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altro distretto della stessa ASL o in altra ASL,** con le procedure e secondo le modalità descritte nel precedente paragrafo, terminati i lavori e prima dell'utilizzo delle medesime, devono richiedere al Comune in cui è ubicata la struttura il rilascio del certificato di agibilità e l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

A tale adempimenti sono tenuti, altresì, i soggetti autorizzati al trasferimento disciplinato nel precedente punto 1.3.

L'istanza, da presentarsi in n. 2 copie, deve essere redatta secondo il modello sub-allegato (C).

Il Comune, acquisita l'istanza, la trasmette, per l'accertamento dei requisiti igienico-sanitari, di sicurezza sul lavoro e di quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, definiti nel presente documento, entro tre giorni, al Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

L'accertamento è effettuato, entro 40 giorni dal ricevimento della domanda, dal citato Dipartimento di Prevenzione che si avvale della medesima Commissione locale che ha espresso il parere preordinato alla autorizzazione alla realizzazione.

In base ai risultati dell'accertamento, la Commissione formula il proprio parere che, nel termine di cui innanzi, viene trasmesso al Comune competente dal Dipartimento di Prevenzione.

Il Comune, preso atto del parere, entro i successivi trenta giorni, in caso di esito positivo, rilascia il certificato di agibilità e contestualmente l'autorizzazione all'esercizio dell'attività, dandone comunicazione al soggetto interessato. L'autorizzazione deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;

- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- e) per le strutture private, il nome ed i titoli accademici del direttore sanitario, ove richiesto dai requisiti minimi organizzativi approvati con il presente documento.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione ed Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati dalla Commissione di cui innanzi evidenzino una parziale carenza dei requisiti minimi, la Commissione stessa formula, entro il termine già citato, le relative prescrizioni.

Il Dipartimento di Prevenzione comunica le prescrizioni al Comune che provvede a notificarle, entro i successivi 30 giorni, al soggetto interessato.

Avverso le prescrizioni di cui innanzi, l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni, mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Commissione per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, nel termine di 60 giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di 30 giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare il programma di adeguamento contenente l'indicazione degli interventi da realizzare.

La mancata presentazione, nei termini previsti, del programma di adeguamento comporta il diniego definitivo dell'autorizzazione all'esercizio.

Il soggetto interessato, una volta realizzati gli interventi di adeguamento, ne dà comunicazione al Comune che dispone un nuovo accertamento, con le modalità e i termini innanzi descritte, per verificarne la conformità alle prescrizioni.

Il Comune, acquisito il parere, che va fornito entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di adeguamento, provvede al rilascio o al definitivo diniego dell'autorizzazione all'esercizio.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, al cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

2.2 Autorizzazione per strutture sanitarie e/o sociosanitarie già in esercizio:

A decorrere dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale n°3958 del 07.08.2001, le strutture sanitarie e/o sociosanitarie pubbliche in esercizio, le strutture private in esercizio e le strutture private temporaneamente accreditate, debbono adeguarsi ai requisiti minimi, entro i seguenti termini:

- a) due anni per quanto riguarda i requisiti organizzativi;
- b) tre anni per quanto riguarda i requisiti relativi alle dotazioni tecnologiche;
- c) cinque anni relativamente ai requisiti strutturali ed impiantistici e per i casi in cui l'installazione di dotazioni tecnologiche richieda interventi strutturali di particolare complessità.

Entro **90** giorni **decorrenti** dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale che recepisce il presente documento, i soggetti titolari delle strutture sanitarie e/o sociosanitarie, le cui tipologie sono elencate nella parte introduttiva del presente documento e che risultino già in esercizio, devono richiedere al Comune in cui è ubicata la struttura il rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici per l'esercizio dell'attività libero professionale nei quali il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di diagnostica strumentale, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica. L'ASL effettua, nei confronti dei suddetti studi, la vigilanza per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

Inoltre, sono considerate automaticamente autorizzate, le strutture di cui all'art.25 dell' Atto d'intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999, in G.U. 1.10.1999 n°231.

L'istanza per l'autorizzazione all'esercizio, da presentarsi in n. 2 copie, deve essere redatta secondo **il modello** sub-allegato D).

Il Comune, acquisita l'istanza, la trasmette, per l'accertamento del possesso dei requisiti minimi, entro tre giorni , al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente.

L'accertamento è effettuato, entro un anno dal ricevimento della domanda, dal citato Dipartimento di Prevenzione che si avvale della più volte menzionata Commissione locale.

In base ai risultati degli accertamenti, la Commissione formula il proprio parere che viene trasmesso al Comune competente dal Dipartimento di Prevenzione.

Il Comune, preso atto del parere, entro i successivi trenta giorni in caso di esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria, dandone comunicazione all'interessato. L'autorizzazione deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;

- e) per le strutture private e private temporaneamente accreditate il nome ed i titoli accademici del direttore sanitario, ove richiesto dai requisiti minimi organizzativi approvati dalla Giunta Regionale.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati dalla Commissione rilevino una parziale carenza dei requisiti minimi, la Commissione, entro il termine previsto per l'accertamento stesso, formula le relative prescrizioni e definisce i tempi necessari per l'adeguamento che, in ogni caso, decorrono dalla data di entrata in vigore della D.G.R. di cui innanzi e non possono essere superiori a 2 anni per i requisiti organizzativi, 3 anni per quelli tecnologici e 5 anni per quelli strutturali.

Il Dipartimento di Prevenzione invia il parere al Comune che provvede a notificarlo, entro i successivi trenta giorni, al soggetto interessato.

Avverso le prescrizioni di cui al precedente capoverso, l'interessato può presentare, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Commissione per il tramite del Dipartimento di Prevenzione competente, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza.

Per ottemperare alle prescrizioni, il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di **centoventi** giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare un programma di adeguamento, contenente l'indicazione degli interventi da realizzare correlati ai rispettivi tempi che, in ogni caso non possono essere superiori a quelli definiti dalla Commissione ovvero a quelli definiti in sede di riesame.

Alla scadenza dei termini definiti, per ciascuna categoria di requisiti minimi (organizzativi, tecnologici e strutturali), nel piano di adeguamento, il Comune dispone con le modalità sopradescritte gli accertamenti per verificare se gli adeguamenti sono stati effettivamente realizzati.

Il Comune inoltre, acquisito il parere - che va fornito entro 90 giorni dalla data di disposizione degli accertamenti - provvede alla sospensione delle attività nel caso di mancato possesso anche di singoli requisiti minimi.

Le attività possono essere nuovamente riprese, con apposita autorizzazione provvisoria del Comune, al momento dell'ottemperanza agli adempimenti previsti.

Alla scadenza di tutti i termini per l'adeguamento, il Comune dispone un definitivo accertamento, sempre con le modalità sopra descritte, per verificare il reale possesso di tutti i requisiti minimi. Il Comune, acquisito il parere che va fornito entro 90 giorni dalla data di disposizione dell'accertamento stesso, provvede, al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o al definitivo diniego.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

La mancata osservanza da parte dei soggetti esercenti degli adempimenti e dei termini riguardanti la richiesta della nuova autorizzazione all'esercizio, della presentazione del programma di adeguamento comporta, da parte del Comune, la sospensione delle attività. Le attività possono essere nuovamente riprese, con apposita autorizzazione provvisoria del Comune, al momento dell'ottemperanza agli adempimenti previsti.

Dalla data di **pubblicazione sul BURC** della delibera della Giunta Regionale n°3958/2001 e fino alla data di rilascio dell'autorizzazione definitiva all'esercizio, sono provvisoriamente autorizzate all'esercizio le strutture già in attività, fatti salvi i casi di sospensione precedentemente descritte .

3. Verifica periodica dei requisiti minimi autorizzativi e vigilanza

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria inviano, con cadenza triennale, al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza dei possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi definiti con il presente documento.

Il Comune trasmette le dichiarazioni sostitutive ricevute al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, che provvede per eventuali controlli e sopralluoghi con le stesse modalità previste per l'autorizzazione all'esercizio.

In caso di esito negativo del controllo il Comune diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni, entro un congruo termine.

Il Comune, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine assegnato o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata dal Comune.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.

Il Comune, avvalendosi del Dipartimento di Prevenzione, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione.

4. Anagrafe delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate

L'Assessorato Regionale alla Sanità e le Aziende Sanitarie Locali istituiscono, ciascuno per le proprie competenze e finalità istituzionali, l'anagrafe delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate.

L'anagrafe regionale e quelle realizzate dalle AA.SS.LL., devono contenere i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata nonché quelli relativi ai provvedimenti che la riguardano.

Con successivo atto della Giunta Regionale saranno definiti il debito informativo delle strutture autorizzate e nei confronti delle AA.SS.LL. e quello di queste nei confronti della Regione, nonché le modalità informatizzate dei flussi per la raccolta e la trasmissione dei dati.

DOCUMENTO TECNICO ELABORATO IN ESECUZIONE DELLA D.G.R. N. 6418 DEL 23.11.2001, IN MATERIA DI REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE, ALLA REALIZZAZIONE ED ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA

INTRODUZIONE

In esecuzione della D.G.R. n. 6418 del 23.11.2001 con il presente documento si fornisce riscontro ai numerosi quesiti pervenuti da parte dei soggetti pubblici e privati destinatari delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 3958/2001, allo scopo di agevolare l'applicazione di quanto disposto con la D.G.R. n. 3958 del 7.8.2001 stessa in materia di definizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi da parte delle strutture sanitarie e/o socio sanitarie pubbliche e private della Regione, nonché delle relative procedure autorizzative.

Si recepiscono, altresì, alcune richieste di modifiche, pervenute contestualmente ai citati quesiti, che senza alterare i contenuti sostanziali del provvedimento né, ovviamente, contrastare con le prescrizioni previste dalla vigente normativa nazionale e regionale, lo rendono non solo di più facile lettura ma, soprattutto, di più semplice applicazione.

Si provvede infine alla necessaria rettifica di alcuni errori materiali.

Pertanto, il documento si articola in due parti l'una dedicata a fornire chiarimenti sull'interpretazione di alcune statuizioni contenute nell'originario documento approvato con la più volte citata D.G.R. n. 3958/2001 ed a meglio esplicitarne alcuni passaggi, l'altra contenente le modifiche e le necessarie rettifiche di errori materiali, integrate in un nuovo testo che sostituisce il precedente, ove per maggiore trasparenza e trasferibilità, modifiche e rettifiche vengono evidenziate con l'uso di un carattere diverso.

PARTE PRIMA

Chiarimenti su quesiti inerenti l'applicazione della D.G.R. 3958 del 7 agosto 2001, pubblicata sul BURC n. 46 del 10 settembre 2001.

I quesiti pervenuti riguardano sia problematiche di carattere generale che temi più specifici. Le problematiche di carattere generale ineriscono, nella maggior parte dei casi, al regime autorizzativo ed ai conseguenti adempimenti dei soggetti destinatari; le problematiche emerse, invece, su temi più specifici riguardano la esplicitazione del senso di alcuni requisiti minimi previsti nel documento originario sia per tutte le categorie che per particolari categorie di soggetti. Di seguito si riportano, pertanto, le corrette interpretazioni delle parti del documento originario oggetto di quesiti.

1. Regime autorizzativo per gli studi professionali odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie.

Numerose richieste di chiarimenti hanno avuto ad oggetto la disciplina autorizzativa prevista nella D.G.R. n. 3958/2001 relativamente agli studi professionali odontoiatrici. Prima di entrare nel merito delle osservazioni pervenute e di esplicitare il senso delle prescrizioni contenute nel provvedimento regionale relativamente a tale fattispecie, occorre richiamare, in sintesi, la portata della normativa nazionale che si presenta di non facilissima lettura, trattandosi di un complesso di previsioni emanate in successione temporale ove le prime risultano integrate o addirittura innovate dalle ultime e per alcuni aspetti la normazione è ancora in fieri.

Il D.P.R. 14.01.1997, emanato in vigore del D.l.gs 502/92, si limitava a disciplinare i requisiti minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio sanitarie delle strutture pubbliche e private secondo quanto riportato nell'allegato al decreto stesso.

Il D.l.gs 229/99, all'art. 8 ter, ha introdotto un nuovo ambito autorizzativo, quale quello dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Dal combinato disposto dei commi 1 e 3 dell'articolo in questione risulta che per la realizzazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie – intendendosi con tale espressione la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione, l'ampliamento o la trasformazione, nonché il trasferimento in altra sede – il Comune acquisisce ... omissis ... “la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione delle strutture presenti in ambito regionale” ... omissis.

Pertanto, ognuna delle fattispecie innanzi elencate richiede, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione, la previa verifica regionale di compatibilità rispetto al fabbisogno ed alla localizzazione delle strutture.

Non rileva, in questo caso, che la struttura sanitaria e/o socio sanitaria da realizzare intenda proseguire o meno il percorso previsto dall'art. 8 quater e seguenti per l'erogazione di prestazioni a carico del S.S.N.

In altri termini chi intenda realizzare (nell'accezione prima definita) una struttura sanitaria e/o socio sanitaria non può sottrarsi all'autorizzazione, con le procedure definite; è invece libero, una volta realizzata la struttura e conseguita l'autorizzazione all'esercizio, di non

adeguarsi agli ulteriori requisiti previsti dalla Regione (accreditamento istituzionale) per acquisire l'idoneità a vedersi remunerate dal S.S.R. le prestazioni erogate.

Un ulteriore novità nel regime autorizzativo, rispetto a quello del 1997, è stata introdotta dal comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99, che assoggetta all'autorizzazione all'esercizio gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie "ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente".

Questo è il contesto normativo nazionale di riferimento nel rispetto del quale è stato predisposto ed emanato il provvedimento di G.R. n. 3958/2001.

Dato atto che occorre rettificare alcuni errori materiali contenuti nel BURC n. 46 del 10 settembre 2001 (e a tanto si è provveduto nella parte seconda del presente documento) che possono avere indotto una lettura falsata del testo, si riporta la corretta interpretazione del regime autorizzativo previsto per gli studi odontoiatrici, medici, ecc.

Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione, gli ambulatori odontoiatrici nonché medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie, intendendosi con tale termine le strutture ambulatoriali aventi individualità e organizzazione propria ed autonoma e che, quindi non costituiscono lo studio privato o personale in cui il medico esercita la libera professione. Tanto ai sensi dell'allegato al D.P.R. 14.1.1997 che disciplina i requisiti per le strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'art. 8 ter, commi 1 e 3, del D.l.gs 229/99.

Sono soggetti all'autorizzazione all'esercizio non soltanto le strutture ambulatoriali specialistiche di cui sopra, ma altresì gli studi odontoiatrici, nonché medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Tanto ai sensi del comma 2 dell'art. 8 ter più volte citato.

Restano, pertanto, esclusi dall'autorizzazione alla realizzazione gli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99.

2. Modalità di definizione dei criteri per la verifica ex art. 8 ter, comma 3, D.l.gs 229/99.

Alcuni quesiti hanno riguardato le modalità con le quali la Regione Campania ha definito i criteri per la verifica di compatibilità delle strutture da realizzare (ovvero da ampliare, trasformare, trasferire) rispetto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale.

Si deve subito evidenziare che tale materia è già stata dettagliatamente disciplinata nel documento allegato alla D.G.R. 3958/2001 e, precisamente, al punto 1.1 (pagg. 224-228 BURC n. 46 del 10.9.2001) e confermate nel nuovo documento.

In tale paragrafo, infatti, vengono definiti, con la dichiarata finalità di valutare il rapporto ottimale tra domanda ed offerta, l'ambito territoriale da prendere a riferimento, gli strumenti di programmazione e di pianificazione sanitaria e gli indici e parametri da utilizzare, in quel definito ambito territoriale, per l'individuazione di eventuali carenze di strutture.

Sulla base di tutti gli elementi innanzi descritti le Aziende Sanitarie Locali individuano l'eventuale carenza di strutture, esprimendosi in prima istanza e successivamente a tale valutazione è prevista l'espressione, in via definitiva, di organismi regionali.

Ed infatti la valutazione del fabbisogno e l'individuazione dell'eventuale carenza di strutture non può che partire da una programmazione aziendale che contestualizzi, nel proprio ambito territoriale, i parametri e gli indici della programmazione sanitaria regionale, per le funzioni ivi disciplinate, ovvero utilizzi i propri strumenti di pianificazione sanitaria (quale il piano delle attività territoriali ex art. 3 quater del D.l.gs 229/99) che le norme nazionali ed i provvedimenti regionali attribuiscono alla diretta competenza locale.

Si fa esplicito riferimento a quanto previsto dalla D.G.R. n. 1364 del 30.3.2001 con la quale sono stati emanati i principi ed i criteri direttivi per l'adozione dell'atto aziendale che, per la parte che qui interessa, dispone che le Aziende adottino il programma delle attività territoriali definendo "gli obiettivi da perseguire, in attuazione delle strategie aziendali e sulla base della situazione esistente, del fabbisogno rilevato nell'area di riferimento" ed individuando "le attività da svolgere per conseguirli e la relativa distribuzione delle risorse assegnate".

3. Autorizzazione per alcune tipologie di trasferimento di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Numerosi quesiti hanno avuto ad oggetto la disciplina delle procedure autorizzative relative al trasferimento in altra sede di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

In particolare, tali richieste di chiarimenti hanno riguardato una determinata fattispecie di trasferimento che, secondo gli istanti, avrebbe richiesto una specifica disciplina, carente, invece, nel documento approvato con la più volte citata D.G.R. 3958/2001.

In effetti la richiesta si è appalesata non priva di fondamento per cui nel testo emendato del documento definitivo si è provveduto a colmare tale lacuna.

4. Pagamento delle tasse di concessione regionale.

Alcuni istanti richiedono di precisare se le strutture già in esercizio e che devono inoltrare richiesta di rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio siano tenute al pagamento della tassa di concessione regionale di cui alla legge regionale 7.12.93 n. 44.

Al proposito si precisa quanto segue:

- l'art. 1 della L.R. 11.8.2001 n. 10, pubblicata sul BURC 29.8.2001 n. 44, stabilisce che con decorrenza 1 gennaio 2001 non sono più applicate le tasse di concessione annuale di cui alla L.R. 19.1.1984 n. 3, elencate nelle tariffe allegate alla L.R. 7.12.1993 n. 44, ad esclusione di quelle relative alle tasse di rilascio, nonché di quelle indicate ai numeri d'ordine 15, 17 e 18. Per effetto del combinato disposto di tali previsioni normative i soggetti che qui interessano sono tenuti al pagamento, della sola tassa di rilascio per la nuova autorizzazione all'esercizio anche se è opportuno precisare che a tale onere occorre aver adempiuto al momento del rilascio dell'autorizzazione, previa esibizione della documentazione attestante l'avvenuto pagamento e non al momento della presentazione della domanda tendente ad ottenere nuova autorizzazione.

5. Documentazione da allegare alle domande di autorizzazione.

In alcuni quesiti è chiesto di precisare la eventuale documentazione da "utilizzare" per la richiesta di autorizzazione.

Si precisa che, al fine di rendere più semplice ed agevole la presentazione delle domande per il rilascio delle diverse fattispecie di autorizzazioni, sono stati riveduti i diversi modelli da utilizzare come fac-simile. Per ogni modello è stata chiaramente espressa la eventuale documentazione da allegare.

Si coglie l'occasione per chiarire, inoltre, che il documento programmatico, di cui al D.P.R. 14.1.1997 (requisito organizzativo generale) fatto proprio dal provvedimento regionale, non deve essere allegato ad alcuna domanda, ma esibito in occasione delle visite di verifica.

6. Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi.

Come precedentemente annunciato, le richieste di chiarimenti hanno riguardato anche l'esplicitazione del senso di alcuni requisiti minimi previsti nel documento originario; di seguito, pertanto, se ne riporta la corretta interpretazione.

A. Pavimenti

La quasi totalità delle istanze pervenute chiede di esplicitare non solo il significato dell'espressione "pavimento del tipo monolitico" richiesto, quale requisito strutturale, diffusamente nel documento originario in riferimento alle diverse tipologie di strutture, ma di chiarire, anche, se tale requisito è richiesto per l'intera struttura di volta in volta considerata ovvero deve necessariamente essere presente solo in particolari locali della struttura stessa.

Al proposito si precisa:

per pavimento del tipo monolitico si deve intendere :

- "pavimento privo di discontinuità, perfettamente lavabile, decontaminabile, non assorbente"; tale pavimento, con raccordo arrotondato alle pareti, è richiesto quale requisito minimo in tutti gli ambienti dove si effettuano prestazioni sanitarie.

B. Attività di medicina di laboratorio – Requisiti minimi strutturali.

Specifici quesiti riguardano alcuni requisiti strutturali richiesti per i laboratori generali di base, specializzati, nonché i laboratori generali di base con settori specializzati.

In particolare viene richiesto:

- a) se l'area di attesa può essere allocata nel locale destinato alle attività amministrative;
- b) se l'espressione servizi igienici distinti per gli operatori deve intendersi "servizi igienici dedicati agli operatori";
- c) se il locale/armadio per materiale sporco può essere adibito anche al deposito dei rifiuti.

La risposta è affermativa per tutti i quesiti posti.

C. Reparto operatorio

Alcuni soggetti hanno chiesto di esplicitare il significato della frase contenuta nei requisiti minimi strutturali previsti per il reparto operatorio che recita: ... "devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito ...".

All'uopo si chiarisce che per le strutture esistenti i percorsi interni differenziati per sporco e pulito devono essere garantiti attraverso specifici interventi strutturali, ove possibile, ovvero tramite idonee procedure organizzative alternative.

D. Direttori responsabili

Da parte di alcuni direttori generali di Aziende Sanitarie si richiede di chiarire, in riferimento alle strutture pubbliche, la portata della previsione, nell'ambito dei requisiti minimi organizzativi, del direttore responsabile e, segnatamente, se tale previsione costituisce vincolo per l'individuazione di predeterminate funzioni.

Al proposito si rappresenta che nel richiedere tale requisito, fatte salve le previsioni di legge in materia, non si è inteso invadere l'autonomia organizzativa dell'Azienda Sanitaria che ha la potestà di definire, attraverso altri strumenti, i propri organigrammi, (atto aziendale, dotazioni organiche).

PARTE SECONDA

DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE CAMPANIA - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE

- **Introduzione**
- **Allegato A Mod. AREAL 1**
- **Allegato A Mod. AREAL 2**
- **Allegato A Mod. AREAL 3**
- **Allegato A Mod. AREAL 4**
- **Allegato A Mod. AREAL 4 bis**
- **Allegato B Mod. AREAL 5**
- **Allegato C Mod. AESER 1**
- **Allegato C Mod. AESER 2**
- **Sezione A**
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE
- **Sezione B**
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO
- **Sezione C**
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E/O SEMIRESIDENZIALE

SEZIONE A

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

ATTIVITA' SPECIALISTICHE AMBULATORIALI MEDICHE E CHIRURGICHE

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

In particolare, per le attività di chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che non prevedono durante la loro esecuzione la perdita di coscienza o di mobilità di segmenti scheletrici; pertanto devono essere somministrate dosi di anestetico locale tali da consentire all'utente di deambulare al termine dell'atto chirurgico.

La chirurgia ambulatoriale non è compatibile con l'uso dell'anestesia generale o della sedazione per via endovenosa, nonché con l'anestesia loco-regionale ad eccezione fatta per l'anestesia tronculare.

Le attività di terapia fisica sono indirizzate nei confronti di disabilità transitorie e/o minimali, quali artropatie segmentarie, esiti di fratture scheletriche, esiti di traumatismi vari, algie vertebrali, che richiedono un semplice e breve intervento terapeutico funzionale.

Le strutture che erogano prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale sono classificate in:

- **classe 1°**- strutture ambulatoriali extraospedaliere, collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, ad eccezione delle prestazioni contrassegnate dalla lettera "H".
- **classe 2°**- strutture ambulatoriali intraospedaliere, collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, nessuna esclusa;
- **classe 3°** - strutture ambulatoriali specificamente riconosciute dalla Regione Campania per l'erogazione delle prestazioni contrassegnate con la lettera R o per l'effettuazione di particolari protocolli diagnostici-terapeutici.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

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

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, dotata di lavabo con rubinetteria non manuale (a gomito o elettronica), che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con spazio da adibire a spogliatoio;
- spazi per l'attesa, l'accettazione e le attività amministrative;
- spazi distinti per le funzioni direzionali;
- qualora l'attività sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero, i percorsi accesso e gli spazi di attesa devono essere differenziati fra pazienti esterni e pazienti ricoverati;
- lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- qualora nello stesso presidio coesistano attività sanitarie diverse gestite dalla stessa titolarità, gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e la comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie prestazioni erogate nel presidio, purché opportunamente dimensionati;
- servizi igienici per il personale;
- locale/**armadio** spogliatoio **per il personale**;
- servizio igienico per gli utenti limitrofo alla sala d'attesa;
- locale/armadio per deposito di materiale sporco;
- locale/armadio per deposito di materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;
- **spazi**/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Per le attività di chirurgia ambulatoriale, occorrerà, inoltre, prevedere:

- una zona preparazione operatori, con spazi, separati dal locale chirurgico, per spogliatoio e per la preparazione;
- una zona preparazione paziente, con uno spazio da adibire a spogliatoio per l'utente che debba subire un atto chirurgico;
- locale visita (un locale adibito a studio medico per visita o medicazione che deve immettersi nel locale adibito agli atti operatori);
- locale chirurgico di almeno 16 mq;
- zona sosta paziente dopo l'intervento. tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;
- deposito materiale sterile e strumentario chirurgico. può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici, da un armadio lavabile per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezione o cestelli metallici e da un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso;
- un locale per la sterilizzazione che può essere in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo;
- nel caso di presenza di indagini diagnostiche ecografiche, occorre un locale per l'esecuzione degli esami, con annesso spazio spogliatoio per gli utenti e servizio igienico dedicato ed adiacente.

Per le attività di terapia fisica, riconducibili a **tutte** quelle contraddistinte dalla lettera A del nomenclatore tariffario regionale **vigente**, occorrerà, inoltre, prevedere:

- area attrezzata per attività di gruppo (palestra) per attività statiche e dinamiche;
- box per attività di massoterapia, terapia fisica strumentale e manipolazione articolare;
- servizio igienico per disabili;
- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale;
- attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizi terapeutici e di rieducazione funzionale;
- **l'area attrezzata per le attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.) coincide con la sala per l'esecuzione delle prestazioni.**

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione, la ventilazione naturale, adeguate condizioni climatiche ovvero, in caso di necessità tecniche od operative che richiedano soluzioni impiantistiche diverse, devono essere comunque assicurate le condizioni di lavoro previste dalle vigenti normative;
- impianto telefonico per utenti, a disposizione nello spazio di attesa.

Per le attività chirurgiche, il locale chirurgico deve assicurare il benessere degli operatori e del paziente attraverso un adeguato sistema di condizionamento. Inoltre, nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale, devono essere presenti un lavello, in materiale igienicamente compatibile, fornito di acqua calda e fredda, per la pulizia degli strumenti chirurgici, ed un lavello, per il lavaggio dei sanitari, con rubinetteria elettronica o a gomito.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta ed al carico di lavoro.

Nel caso che nel locale ambulatorio siano presenti risorse tecnologiche destinate a prestazioni diverse, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Inoltre, deve essere prevista la presenza di un carrello per la gestione dell'emergenza.

Per la utilizzazione di tecniche per l'esecuzione di indagini ecografiche correlate, la dotazione minima è costituita da un ecografo real time **e da almeno due sonde dedicate, una per lo studio delle parti superficiali ed una per lo studio di quelle profonde.**

Per le attività chirurgiche, tutto lo strumentario deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata. Inoltre, devono essere previste apparecchiature per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio centralizzato o esterno e, per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un contenitore per rifiuti chirurgici;
- contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, etc.);

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un carrello di pronto soccorso, con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico specialista **della branca** indicato quale responsabile delle attività cliniche o chirurgiche svolte nell'ambulatorio;
- **nel caso di ambulatori polispecialistici va individuato tra i medici specialisti un responsabile delle attività organizzative;**
- personale medico e di assistenza infermieristica in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta, e/o personale tecnico per la terapia fisica;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate;
- deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio, esplicitando quelle eseguite all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eventualmente eseguite presso presidi esterni;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente;
- le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;
- in caso di attività sanitaria in strutture poliambulatoriali, polispecialistiche e polifunzionali intra ed extra ospedaliera, i servizi accessori (sala di attesa e di accettazione, spogliatoi e servizi igienici per il personale e per l'utenza, attività amministrative ed archivio, strutture per la gestione dell'emergenza, locali sporco/pulito ecc.) possono essere centralizzati, adeguati alla complessità delle funzioni e correlati ai picchi di frequenza;
- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
- deve essere altresì approntato, per le attività chirurgiche, un registro in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, le eventuali tecniche utilizzate per sedare il dolore, i nominativi degli operatori, l'ora di inizio e quella di fine dell'intervento. il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere sottoscritto dal chirurgo che lo ha effettuato;
- **devono esistere documenti interni che ne descrivono i processi di sanificazione ambientale che va effettuata secondo modalità e criteri adeguati;**
- in ogni caso devono essere rispettate le norme vigenti in materia di privacy ed utilizzo dei dati sanitari.

ATTIVITA' SPECIALISTICHE ODONTOIATRICHE

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Gli studi professionali odontoiatrici dovranno essere dotati di area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso.

Dovranno essere dotati, inoltre, di:

- spazi per l'accettazione e le attività amministrative;
- spazi distinti per le funzioni direzionali;
- qualora nello stesso presidio coesistano attività sanitarie diverse gestite dalla stessa titolarità, gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e la comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie prestazioni erogate nel presidio purché opportunamente dimensionati;
- locale/armadio spogliatoio **per il personale**;
- locale/armadio per deposito di materiale sporco;
- locale/armadio per deposito di materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;
- **spazi**/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- locale/spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed areazione;
- per gli studi con una sola unità operativa (**un operatore abilitato all'esercizio dell'odontoiatria** - piccoli carichi di lavoro), dovrà essere previsto almeno un servizio igienico dedicato all'utenza e al personale, di facile accesso e dotato di antibagno, **se non collocato in un disimpegno e/o corridoio**;
- per studi con più unità operative, almeno un servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;
- in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;
- sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigienicità in conformità alle norme vigenti;
- spazio/locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

- tutti i locali devono essere dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative vigenti e di adeguate condizioni climatiche;
- impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;
- impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità **se necessario**, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;
- serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;
- autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato. sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave va prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante;
- termosaldatrice;
- sediolini operatore;
- apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE.

Deve essere presente un carrello di emergenza in conformità delle indicazioni previste per le attività specialistiche ambulatoriali chirurgiche.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Il titolare dello studio deve essere in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti.

Dovranno essere previsti:

- contratto di smaltimento rifiuti speciali e liquidi radiografici con ditta autorizzata, se si utilizzano sviluppatrici ad umido;
- in presenza di apparecchio di radiologia, è obbligatoria la nomina di un esperto qualificato e l'applicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;
- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale siano riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;
- le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati;
- nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;
- per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente deve essere sterilizzabile o monouso.

I requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti per gli studi professionali si applicano anche agli ambulatori odontoiatrici pubblici o privati, tenendo conto della tipologia e del volume delle prestazioni erogate.

ATTIVITA' DI MEDICINA DI LABORATORIO

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

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

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

Laboratori generali di base

Sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

Le indagini eseguibili dal laboratorio di base sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con la lettera B

Laboratori specializzati

Sono laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della chimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della microbiologia ed immunologia, della virologia, della citoistopatologia ed infine della genetica e biologia molecolare.

Le indagini eseguibili nei vari laboratori specializzati sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con le lettere da A1 ad A6 secondo il settore di appartenenza.

Laboratori generali di base con settori specializzati

Sono laboratori ad organizzazione complessa che, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui alle tipologie precedenti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio comune ad ogni tipologia è la seguente:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- locale per le attività di accettazione, amministrazione, archiviazione e consegna dei referti;
- locale per le attività direzionali;
- servizi igienici distinti per gli operatori;
- locale/**armadio** spogliatoio per il personale;
- locale per il trattamento del materiale d'uso;
- locale/**spazio** per reattivi, reagenti, eventuali infiammabili, tossici;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo;
- **spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.**

Inoltre:

per i laboratori generali di base:

- il laboratorio generale di base deve possedere spazi per esecuzioni analitiche, opportunamente modulati, anche con l'uso di pareti mobili, nonché uno spazio separato per l'esecuzione di indagini microbiologiche. La superficie dei predetti spazi non deve essere inferiore a 36 mq. e comunque per ogni operatore addetto ad attività analitiche lo spazio non deve essere inferiore a mq.12;
- il locale destinato ai prelievi deve essere idoneo alla specifica tipologia della prestazione e deve avere una superficie minima non inferiore a mq. 6 per operatore;

Per i laboratori specializzati:

- requisiti strutturali come quelli definiti per i laboratori generali di base.

Per laboratori generali di base con settori specializzati:

- deve essere prevista una maggiorazione della superficie adibita ad esecuzione analitiche complessivamente non inferiore a mq 20 per ogni settore specializzato aggregato;
- **locale RIA:**
Il locale per lo svolgimento di attività radioimmunologica deve essere separato e rispondere alle norme protezionistiche previste dalle vigenti disposizioni in materia;
- **locale PCR:**
Il locale per lo svolgimento di analisi con PCR deve rispondere alle vigenti disposizioni in materia.

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI GENERALI DI BASE

Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini elencate nel nomenclatore tariffario regionale e contrassegnate dalla lettera " B " .

Detta strumentazione deve consistere almeno in:

- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- presidi ed attrezzi per i prelievi biologici;
- agitatore di sangue intero;
- arredi per la loro conservazione dei reagenti;
- due centrifughe, di cui una per microematocrito;
- deionizzatore di H₂O;
- due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, di cui uno fornito di congelatore a -25°C;
- bilancia analitica e bilancia tecnica;
- termostato;
- stufa a secco termoregolabile fino a 250°C;
- autoclave;
- due bagnomaria termoregolabili e termometro di controllo;
- agitatore orizzontale;
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno con obiettivo accessorato per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase;
- fotometro con possibilità di misura nel vicino UV (340 nm) con cellette termostate;
- apparecchiature idonee per il dosaggio degli elettroliti **oppure fotometro fiamma o ad elettrodi selettivi**;
- attrezzatura completa per elettroforesi con alimentatore, vasca di separazione e densitometro;
- agglutinoscopio;
- apparecchio semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;
- contaglobuli elettronico ad almeno 7 parametri;
- cronometro a timer;
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- ph metro.

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un'**armadio con** farmaci **per il primo soccorso**.

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI SPECIALIZZATI E PER I SETTORI SPECIALIZZATI AGGREGATI AI LABORATORI GENERALI DI BASE

I settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere, inoltre, in possesso della strumentazione sottoindicata per ciascuna specialità.

Detti settori specializzati possono comunque utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

a.1 Chimica clinica e/o tossicologia

- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste nel settore.

In caso di esecuzione di analisi tossicologiche:

- cromatografo in fase gassosa o liquida;
- spettrofotometro registratore a banda stretta;
- spettrofotometro ad assorbimento atomico.

In caso di esecuzione di metodiche con radioisotopi in vitro oltre i precedenti :

- centrifuga refrigerata (in caso di analisi con separazione in fase liquida);
- spettrometro per la conta di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, ecc) a perdere idoneo per l'esecuzione di esami radioisotopici in vitro;
- **spazio** per il lavaggio e la decontaminazione;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;

- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida.

a.2 Microbiologia e sieroinmunologia

- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- centrifuga a testata multipla;
- cappa a flusso laminare verticale;
- termostato;
- autoclave;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;
- sistema di coltivazione in anaerobiosi.

In caso di esecuzione di analisi immunometriche:

- strumentazioni automatiche o semi automatiche per le indagini previste nel settore

In caso di esecuzione di analisi con PCR:

- **amplificatore delle catene genetiche;**
- **sistema di lettura degli amplificati;**
- **attrezzatura automatica per il lavaggio;**
- **incubatore a secco (50-70° C.).**

a.3 Ematologia

- agitatore del sangue intero;
- contaglobuli automatico completo dei sette parametri fondamentali, della conta delle piastrine, globuli rossi e bianchi e con possibilità di istogrammi;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- strumentazione e materiale idoneo per esame citologico e citochimica del sangue periferico e del midollo;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio dei fattori della coagulazione, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia;
- strumentazione e materiale idonei per lo studio delle emoglobinopatie;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.

a.4 Virologia

- microscopio rovesciato;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- incubatrice per uova embrionate;
- termostato per coltura a pressione controllata di CO₂;
- attrezzatura per colture di cellule;
- congelatore a -20°C;
- congelatore a -70°C;
- dispositivo per filtrazione;
- centrifuga a bracci oscillanti;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.

In caso di esecuzione di analisi immunometriche:

- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini previste nel settore

In caso di esecuzione di analisi con PCR:

- amplificatore delle catene genetiche;
- sistema di lettura degli amplificati;
- attrezzature automatiche per il lavaggio;
- incubatore a secco (50-70° C.).

a.5 Citoistopatologia

- microtomo;
- stufa per inclusioni;
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citoistopatologiche fondamentali;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- microtomo congelatore in caso di esami estemporanei in sale operatorie;
- citocentrifuga;
- istoteca adeguata;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;

a.6 Genetica

- termostato per colture cellulari;
- centrifuga a braccio oscillante;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- microscopio rovesciato in caso di colture cellulari;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza con possibilità di effettuare microfotografie;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici;
- **istoteca;**
- termociclomixer;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;
- sviluppatrice manuale bianco/nero;
- ingranditore fotografico bianco/nero;
- incubatore a secco (50-70° C.).

- **Inoltre per esami effettuati con PCR:**
 - **amplificatore dalle catene genetiche**
 - **lettore delle sequenze nucleotidiche**
 - **attrezzatura automatica per lavaggio**
 - **incubatore a secco (50-70° C.)**

In caso di più settori specializzati presenti nella medesima struttura e nel medesimo luogo, ciascun settore può avvalersi di attrezzature presenti in altri settori aggregati al laboratorio generale di base.

N.B. Le attrezzature e le strumentazioni previste per le singole tipologie possono anche essere parte di sistemi integrati, più complessi (es. multianalizzatori), tenuto conto della evoluzione delle tecnologie.

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI SPECIALIZZATI

a.1 Chimica clinica e/o tossicologica

- agglutinoscopio;
- agitatori orizzontale;
- autoclave due bagnomaria termoregolabili;

- bilancia analitica fino a 1 mgr;
- bilancia tecnica;
- centrifuga;
- frigo per reattivi;
- freezer a -25 °C;
- cronometro a timer;
- ph metro;
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- stufa a secco sino a 250 °C;
- termostato;
- fotometro a fiamma o ad elettrodi selettivi;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase ed in fluorescenza;
- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;
- cromatografo in fase gassosa o liquida;
- spettrofotometro registratore a banda stretta;
- spettrofotometro ad assorbimento atomico;
- strumentazione automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.
- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi radioimmunologiche:
 - centrifuga refrigerata in caso di analisi con separazione in fase liquida;
 - spettrometro per conta di radiazioni gamma e/o beta;
 - sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida;
 - sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
 - materiale di consumo (pipette provette, ecc.) a perdere.

a.2 Microbiologia e sierologia

- agitatore orizzontale;
- autoclave;
- bagnomaria termoregolabili;
- bilancia analitica fino a 1 mgr;
- bilancia tecnica;
- Centrifuga;
- centrifuga a testata multipla;
- frigorifero per reattivi;
- freezer a -25 °C;
- cronometro a timer;
- PH metro;
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- stufa a secco fino a 250 °C;
- due termostati;
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in contrasto di fase, campo oscuro e fluorescenza;
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri o interferenziali, con cellette termostate;
- cappa a flusso laminare verticale.
- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:
 - strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.
- **Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:**
 - **amplificatore delle catene genetiche;**
 - **sistema di lettura degli amplificati;**
 - **attrezzatura automatica per lavaggio;**
 - **marcatore a secco (50-70° C.).**

a.3 Ematologia

- agglutinoscopio
- agitatore del sangue intero
- agitatore orizzontale
- autoclave
- bagnomaria termoregolabile
- bilancia analitica fino a 1 mgr
- bilancia tecnica
- centrifuga
- centrifuga per microematocrito
- cronometro a timer
- PH metro
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- stufa a secco sino a 250 °C;
- termostato;
- frigorifero per reattivi;
- freezer a -25 °C;
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostate;
- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;
- apparecchio automatico o semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;
- contatore elettronico per globuli rossi, bianchi e piastrine ad almeno 7 parametri con possibilità di istogrammi;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;
- strumentazione materiale idoneo per esame citologico citochimico del sangue periferico e del midollo;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della funzionalità della sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiale per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche strumentazione e materiale idoneo per lo studio e la caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali;
- strumentazione e materiale idoneo per lo studio degli enzimi eritrocitari.

a.4 Virologia

- agitatore orizzontale;
- autoclave due bagnomaria termoregolabili;
- bilancia analitica fino a 1 mgr;
- bilancia tecnica;
- centrifuga a bracci oscillanti;
- centrifuga refrigerata;
- cronometro a timer;
- frigorifero per reattivi;
- PH metro;
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- stufa a secco sino a 250 °C;
- microscopio rovesciato;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, a contrasto di fase a fluorescenza;
- incubatrice per uova embrionate;
- termostato per coltura a pressione controllata di CO₂;
- attrezzatura per coltura di cellule;
- congelatore a - 20 °C;
- congelatore a - 70 °C;
- dispositivo per filtrazione;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;

- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:
 - strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.

- **Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:**
 - **amplificatore delle catene genetiche;**
 - **sistema di lettura degli amplificati;**
 - **attrezzatura automatica per lavaggio;**
 - **incubatore a secco (50-70° C.).**

a.5 Citoistopatologia

- agitatore orizzontale;
- autoclave;
- bagnomaria termoregolabile;
- bilancia analitica fino a 1 mgr;
- bilancia tecnica;
- centrifuga;
- cronometro a timer;
- PH metro;
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;
- stufa a secco sino a 250 °C;
- termostato;
- frigorifero per reattivi;
- freezer a - 25 °C
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostate;
- microtomo;
- stufa per inclusione;
- microscopi binoculari, di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;

- microtomo congelatore;
- citocentrifuga;
- istoteca;
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni cito-istologiche fondamentali.

a.6 Genetica medica

- agitatore
- autoclave
- bagnomaria termoregolabile
- becco Bunsen
- bilancia analitica fino a 1 mgr
- bilancia tecnica
- centrifuga a bracci oscillanti
- cronometro a timer
- istoteca
- PH metro
- Pompa da vuoto ad acqua o meccanica
- Stufa a secco fino a 250 °C.
- due microscopi binoculari, entrambi accessoriati per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase e in fluorescenza, attrezzati per microfotografie
- termostato per colture cellulari
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile
- cappa chimica
- frigorifero per reattivi
- congelatore a - 70 °C
- sviluppatrice manuale bianco/nero
- ingranditore fotografico bianco/nero
- attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche
- attrezzatura per l'identificazione di markers genetici

- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:
 - amplificatore delle catene genetiche
 - lettore delle sequenze nucleotidiche
 - attrezzatura automatica per il lavaggio
 - incubatore a secco (50-70° C.)

- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi di amniociti o tessuti:
 - microscopio invertito
 - termostato per coltura a pressione controllata CO₂

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

In ogni laboratorio deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte dal Laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

Devono esistere documenti interni che descrivono:

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

- i processi di sanificazione ambientale **che effettuata secondo modalità e criteri adeguati**;
- lo smaltimento dei rifiuti;
- l'approvvigionamento e la gestione dei reagenti, reattivi e farmaci;
- reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ove necessario e ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza, ove prevista.

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

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

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

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

Ciascun laboratorio deve svolgere programmi di Controllo interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione Campania o, in mancanza a programmi validati a livello nazionale o internazionale, con evidenza documentale dei percorsi e dei risultati.

Presso ogni laboratorio:

- deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere le modalità di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutte le mattine di apertura al pubblico ed in almeno due pomeriggi alla settimana.

Personale

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

L'organico del personale di laboratorio generale di base o di laboratorio specializzato è costituito da almeno:

- direttore responsabile;
- un collaboratore laureato in medicina, scienze biologiche o chimica;
- un tecnico di laboratorio diplomato;
- un addetto alle attività amministrative;
- un addetto alle pulizie o affidamento del servizio a ditte esterne.

E' fatto comunque obbligo al Direttore Responsabile di servirsi di personale abilitato dalla normativa vigente per l'esecuzione dei prelievi e per altre eventuali attività di specifica competenza.

Direttore responsabile

Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti. Avendone i requisiti, può anche essere responsabile di un solo settore specializzato aggregato al laboratorio da lui diretto.

Il Direttore responsabile del Laboratorio generale di base o del Laboratorio specializzato non può avere analoga direzione responsabile in altre strutture.

Per ogni settore specializzato, aggregato ad un laboratorio generale di base, deve essere previsto, in qualità di responsabile, un laureato in possesso dei requisiti di legge il quale dovrà assicurare la sua presenza per un numero di ore proporzionato al carico di lavoro; uno stesso laureato può sovrintendere a non più di due settori specialistici dello stesso laboratorio in rapporto al carico di lavoro.

In caso di assenza del Direttore responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da un **sanitario in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento della funzione**. Per periodi superiori, è fatto obbligo di nominare un sostituto avente le caratteristiche del Direttore responsabile con relativa comunicazione all'ASL di appartenenza.

Compiti:

- il Direttore Responsabile del laboratorio **risponde della regolarità del servizio, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori**, stabilisce le postazioni e le allocazioni degli strumenti nei vari settori specializzati in funzione della migliore ergonomia operativa;
- sceglie ed approva i metodi di analisi;
- risponde della attendibilità dei risultati;
- risponde della idoneità delle attrezzature e degli impianti;
- firma i referti delle analisi;
- è responsabile della registrazione ed archiviazione degli esami;
- **cura l'applicazione del** regolamento interno;
- controlla lo stato igienico dei locali, la buona funzionalità degli impianti e di tutti i materiali impiegati;
- segnala le denunce obbligatorie previste dalla legge;
- applica le norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività;
- dispone la conservazione dei risultati analitici per almeno 1 anno;
- dispone la buona conservazione dei preparati citologici ed istologici e delle inclusioni di paraffina per almeno cinque anni fatti salvi i disposti di specifiche disposizioni di legge;
- organizza i servizi ed i controlli di qualità;
- dispone il controllo di qualità interno, che verifica l'attendibilità dei dati analitici (accuratezza e precisione) e l'efficienza dei metodi e della strumentazione impiegata mediante:
 - controllo quotidiano e manutenzione delle attrezzature e dei reagenti;
 - uso dei materiali di controllo a titolo noto (almeno uno con valori nel campo normale ed uno con valori nella regione sovrastante/sottostante il limite superiore del campo normale) per il controllo di accuratezza, con frequenza almeno settimanale;
 - uso di materiale di controllo positivo o negativo per le indagini qualitative ivi comprese quelle microbiologiche e virologiche;
 - allestimento e aggiornamento delle carte di controllo con calcolo dei coefficienti di variazione giornaliero o per periodi diversi a seconda del carico di lavoro.

Tecnico di laboratorio

Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti, inclusi il diploma universitario di tecnico di laboratorio biomedico, e Tecnico sanitario di laboratorio biomedico e requisiti normati da sanatorie pregresse.

ATTIVITA' DI ANATOMIA PATOLOGICA

L'anatomia patologica consiste in attività diagnostica su organi o campioni di organi (tessuti, cellule, liquidi biologici, ecc.), in vivo o su cadavere.

Le attività di anatomia patologica sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extra ospedaliere pubbliche e private.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- spazio/locale per le attività amministrative e di archivio;
- locale per le attività direzionali;
- spazio/locale per accettazione;
- il servizio deve disporre di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche ed, in particolare, di locali per le prestazioni adeguati alle caratteristiche della struttura in cui è collocato e delle dimensioni delle attività assistenziali. se collocato all'interno di una struttura di ricovero deve essere presente un locale separato per sala autoptica;
- locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso;
- locale/spazio per la conservazione dei reperti secondo la normativa vigente;
- servizi igienici per il personale, con spogliatoio;
- servizio igienico per utenti;
- locale/**spazio** per reattivi, reagenti, eventuali infiammabili, tossici;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo;
- **spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazione.**

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI ED IMPIANTISTICI

- banco con sistema di aspirazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi;
- microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun diagnosta;
- dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica come previsto per il corrispondente laboratorio specializzato;
- dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica.

Se si effettuano in loco prelievi sull'utente dovrà essere presente **per fronteggiare eventuali emergenze** un carrello di P.S., con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci d'emergenza, **nel caso che la struttura sia allocata all'esterno di un presidio di ricovero. Negli altri casi è sufficiente la presenza di un armadio con farmaci di emergenza per il primo soccorso.**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Per la definizione dei requisiti minimi organizzativi si fa riferimento a quelli descritti per l'attività di medicina di laboratorio, anche per quanto attiene al personale minimo ivi previsto e per i compiti e le modalità di sostituzione del direttore responsabile.

ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Per l'attività relativa alla Medicina Trasfusionale, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi sono quelli di cui al D.P.C.M. 1 settembre 2000, fatte salve ulteriori eventuali modificazioni (All. 1).

CENTRI EROGATORI DI PRESTAZIONI DI DIABETOLOGIA

Per l'attività relativa ai centri erogatori di prestazioni di diabetologia i requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi minimi sono quelli contenuti nel provvedimento assessorile prot. n. 9873 del 10/04/2000 (All. 2).

ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali (RX - TC - MN) ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine (US - RM).

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture ambulatoriali extra ospedaliere pubbliche e private. Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata, oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.

Per la utilizzazione di tecniche per l'esecuzione di indagini ecografiche correlate, la dotazione minima è costituita da un ecografo real time e da almeno due sonde dedicate, una per lo studio delle parti superficiali ed uno per lo studio di quelle profonde.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate conformemente alle norme di buona tecnica, ai principi di funzionalità e nel rispetto della vigente normativa in materia di Radioprotezione e di sicurezza negli ambienti di lavoro.

La dotazione minima è la seguente:

- area di attesa dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi ed eventuale ulteriore locale nel caso in cui la struttura svolga prestazioni per pazienti barellati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- locale spogliatoio per gli operatori con i requisiti previsti dalle normative di settore;
- sala radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoio per gli utenti e con servizio igienico dedicato e comunicante. Nel caso via siano più sale di diagnostica, è sufficiente che almeno una sia dotata di servizio igienico dedicato e comunicante;
- locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti, con annesso spazio spogliatoio per gli utenti e servizio igienico dedicato ed adiacente. Nel caso vi siano più sale di ecografia, è sufficiente che almeno una sia dotata di servizio igienico dedicato ed adiacente;
- locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- **spazio** per la refertazione;
- area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori e tecnici;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- **spazi**/depositi per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

Nel caso siano previsti esami di diagnostica TC e di diagnostica RM, la struttura deve essere dotata di locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

L'impianto idrico sanitario deve prevedere sistema indipendente di raccolta scarichi provenienti dal locale di sviluppo pellicole in serbatoi esterni o contenitori interni dotati di sistemi di allarme troppo pieno, **laddove si utilizzano sviluppativi ad umido.**

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

- generatore A.T. trifase e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- teleradiografo per lo studio della colonna ed arti inferiori in ortostatismo;
- cassette con schermo alle terre rare o sistemi similari;
- dispositivi per la protezione del paziente e degli operatori secondo la normativa vigente;
- attrezzature per lo sviluppo e fissaggio delle pellicole con dispositivo di raccolta a tenuta stagna o che porta all'esterno della camera oscura i liquidi di sviluppo e fissaggio, nel caso in cui si adoperino sviluppatrici ad umido;
- carrello di pronto soccorso, con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza

Qualora il servizio sia inserito in una struttura di ricovero, la dotazione dovrà essere integrata da un apparecchio radiologico portatile.

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Personale

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

L'organico minimo del personale addetto all'attività di diagnostica per immagini deve comunque prevedere:

- un medico radiologo responsabile;
- un tecnico sanitario di radiologia medica;
- un addetto alla pulizia o affidamento del servizio a ditte esterne;
- un addetto alle attività amministrative

In ogni caso deve essere garantita la presenza, durante tutto l'orario di attività sanitaria del presidio, di un medico in possesso dei requisiti previsti.

Deve essere assicurato un sistema di controllo di qualità.

Direttore responsabile

Il Direttore Responsabile deve essere in possesso **dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento della funzione.**

Il Direttore Responsabile ha le seguenti attribuzioni:

- risponde delle regolarità del servizio, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori;
- cura l'applicazione del regolamento interno;
- vigila sulla idoneità delle attrezzature, degli impianti e del materiale sensibile con la consulenza dell'Esperto qualificato e del Medico Autorizzato o del Medico Competente;
- è tenuto a verificare l'utilità e la praticabilità degli esami richiesti;
- è responsabile del rilascio dei referti diagnostici o copia di essi, che dovranno consentire chiaramente l'identificazione dello specialista che li ha effettuati;
- è responsabile degli adempimenti previsti in materia di radioprotezione;
- applica le norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività;
- è responsabile dello smaltimento dei rifiuti speciali;
- garantisce ed assicura l'esecuzione dei Controlli di Qualità.

In caso di assenza del Direttore Responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da un medico con identici requisiti; per un periodo superiore a 60 giorni è fatto obbligo di nominare un sostituto avente i requisiti del Direttore Responsabile dandone relativa comunicazione all'A.S.L. di appartenenza della struttura .

Presso ogni struttura di diagnostica per immagini deve essere previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Personale tecnico

Il personale tecnico deve essere in possesso del diploma e dell'abilitazione all'esercizio della professione di tecnico sanitario di radiologia medica.

Il personale tecnico ed ausiliario deve essere in quantità sufficiente al carico di lavoro.

In ogni servizio e/o ambulatorio di radiologia deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti e con quali procedure ed attrezzature.

Devono esistere documenti interni che descrivono:

- il riconoscimento degli utenti;
- i processi di sanificazione ambientale **che va effettuata con modalità e criteri adeguati**;
- lo smaltimento dei rifiuti;
- l'approvvigionamento e la gestione del materiale diagnostico e dei farmaci.

Deve esistere un sistema di archiviazione per la conservazione degli esami secondo le normative vigenti..

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

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

Ciascun servizio e/o ambulatorio di radiologia deve svolgere programmi di Controllo interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione Campania o, in mancanza, da altra Regione o a programmi validati a livello nazionale o internazionale, con evidenza documentale dei percorsi e dei risultati.

Devono comunque essere rispettate tutte le normative di sicurezza e di qualità secondo la normativa vigente.

Presso ogni servizio e/o ambulatorio:

- deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere le modalità di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutte le mattine di apertura al pubblico ed in almeno due pomeriggi alla settimana.

ATTIVITÀ DI RADIOTERAPIA

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- **area di attesa dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi ed eventuale ulteriore locale nel caso in cui la struttura svolga prestazioni per pazienti barellati**;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;

- una sala di simulazione;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- bunker di terapia compreso il vano comando apparecchio, di superficie non inferiore a mq. 35 e comunque conforme alle prescrizioni previste dalla vigente normativa in materia di radioprotezione, con adeguate condizioni di areazione e climatizzazione;
- locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;
- locale visita;
- locale per i trattamenti farmacologici brevi;
- locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive;
- locali idonei per la sosta e il lavoro del personale;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- armadi/depositi per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI ED IMPIANTISTICI

- simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti;
- unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);
- attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico;
- accessori per la protezione del paziente nella parti corporee comprese entro il fascio di irradiazione adattabili alle singole situazioni anatomiche così come previsti dalla vigente legislazione;
- strumenti di misura tarati per il controllo periodico dell'erogazione delle apparecchiature;
- carrello di pronto soccorso, con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- ogni unità di radioterapia deve garantire, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza ai pazienti trattati, anche attraverso protocolli di intesa con strutture di ricovero;
- qualora vi fosse la disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto delle apparecchiature.

Personale

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

L'organico minimo del personale addetto all'attività di radioterapia è il seguente:

- un medico radioterapista responsabile;
- un fisico sanitario;
- un tecnico sanitario di radiologia medica;
- un addetto alla pulizia o affidamento del servizio a ditte esterne;
- un addetto alle attività amministrative.

Direttore responsabile

Ad ogni presidio ambulatoriale di radioterapia deve essere preposto un Direttore Responsabile in possesso **dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento della funzione.**

Il Direttore responsabile ha le seguenti attribuzioni:

- risponde della regolarità del servizio, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori;
- cura l'applicazione del regolamento interno, in particolare per quanto riguarda la tutela del personale e dei pazienti contro i rischi derivanti dalla utilizzazione delle radiazioni ionizzanti;
- vigila sulla idoneità delle attrezzature, degli impianti e del materiale sensibile e della strumentazione per la dosimetria, avvalendosi, per il controllo dell'erogazione delle macchine radiogene della consulenza di un esperto qualificato e dei controlli del medico autorizzato;
- e' tenuto a verificare l'utilità e la praticabilità dei trattamenti richiesti;
- controlla la corretta registrazione sulla cartella clinica di radioterapia di tutti i dati tecnici del trattamento;
- e' responsabile della sorveglianza delle manifestazioni reattive cliniche al trattamento radiante;
- cura il rilascio della certificazione delle cure eseguite secondo le norme di legge;
- e' responsabile degli adempimenti previsti in materia di radioprotezione;
- applica le norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività;
- e' responsabile dello smaltimento dei rifiuti speciali;
- **garantisce ed assicura l'esecuzione dei controlli di qualità.**

Devono, inoltre, **esistere documenti interni che descrivono:**

- **il riconoscimento degli utenti;**
- **i processi di sanificazione ambientale che va effettuata con modalità e criteri adeguati;**
- **ciascun servizio e/o ambulatorio di radioterapia deve svolgere programmi di controllo interno di qualità e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalla Regione Campania o, in mancanza, da altra Regione o a programmi validati a livello nazionale o internazionale, con evidenza documentale dei percorsi e dei risultati;**
- presso ogni struttura di radioterapia deve essere previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Il Direttore Responsabile è presente nell'orario di lavoro dell'ambulatorio o, comunque, in ogni caso deve essere garantita la presenza, durante tutto l'orario di attività sanitaria del presidio, di un medico in possesso dei requisiti di cui sopra.

In caso di assenza del direttore responsabile **per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da un medico con i medesimi requisiti; per un periodo superiore ai 60 giorni è fatto obbligo di nominare un sostituto con i medesimi requisiti, dandone relativa comunicazione all'A.S.L. di appartenenza della struttura.**

Personale tecnico

- il personale tecnico deve essere in possesso del diploma e dell'abilitazione all'esercizio della professione di tecnico sanitario di radiologia medica;
- il personale tecnico ed ausiliario deve essere in quantità sufficiente al carico di lavoro.

ATTIVITA' DI MEDICINA NUCLEARE "IN VIVO"

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico e per scopo terapeutico.

Le attività di medicina nucleare "in vivo" sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate nel rispetto della vigente normativa in materia di radioprotezione e di sicurezza negli ambienti di lavoro.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di Medicina Nucleare "in vivo" è la seguente:

- area dedicata all'accettazione, ad attività amministrative e di archivio, all'esterno della "zona controllata";
- **locale** di attesa destinato agli utenti prima della somministrazione dei radiofarmaci, dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi collocata all'esterno della "zona controllata";
- locale somministrazione all'utente di radiofarmaci;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;
- servizi igienici distinti per gli utenti **e per gli operatori** all'esterno della zona controllata ed all'interno della zona controllata per gli utenti iniettati, con scarichi controllati;
- zona filtro e decontaminazione con locali spogliatoi differenziati;
- locale destinato ad accogliere la gamma camera di dimensioni sufficienti secondo le norme di buona tecnica e di funzionalità, nonché atto ad assicurare la protezione fisica degli operatori rispetto alla sorgente radiogena;
- camera calda - locale a pressione negativa per stoccaggio temporaneo e manipolazione radiofarmaci ed altri prodotti radioattivi con sistema di conteggio delle dosi;
- area per refertazione, calcolo ed elaborazione dati, posta all'esterno della zona controllata;
- locale per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi;
- locale/armadio per materiale sporco, posto all'esterno della zona controllata;
- locale/armadio per materiale pulito, posto all'esterno della zona controllata;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia, posto all'esterno della zona controllata.
- armadi/depositi per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni, posti all'esterno della zona controllata;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI ED IMPIANTISTICI

- gamma camera;
- adeguati sistemi di monitoraggio ambientale;
- attrezzature per la conservazione e manipolazione dei reagenti e delle sorgenti radioattive atte a minimizzare i rischi da irraggiamento e contaminazione secondo le prescrizioni dell'esperto qualificato;
- dispositivi per la protezione del paziente e degli operatori secondo la normativa vigente;
- attrezzature per lo sviluppo e fissaggio delle pellicole con dispositivo di raccolta a tenuta stagna o che porta all'esterno della camera oscura i liquidi di sviluppo e fissaggio nel caso in cui si adoperino sviluppatrici ad umido;
- sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;
- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso. filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata".

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un carrello di P.S., con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza;

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- qualora vi fosse la disponibilità di una sola Gamma Camera si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di Medicina Nucleare, in modo da garantire la continuità diagnostica in caso di guasto dell'apparecchiatura;
- deve essere attivato un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di medicina nucleare deve essere previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;
- **in ogni servizio e/o ambulatorio di medicina nucleare "in vivo" deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte ed in cui sono esplicitate le prestazioni che vengono eseguite e con quali procedure ed attrezzature.**

Devono esistere documenti interni che descrivono:

- **il riconoscimento degli utenti;**
- **i processi di sanificazione ambientale pulizia ambientale, disinfezione, disinfestazione, decontaminazione, ecc.;**
- **lo smaltimento dei rifiuti;**
- **l'approvvigionamento e la gestione del materiale diagnostico e dei farmaci.**

Deve esistere un sistema di archiviazione per la conservazione degli esami secondo le normative vigenti.

Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche e terapeutiche secondo la normativa vigente.

Ciascun servizio e/o ambulatorio di radioterapia deve svolgere programmi di controllo interno di qualità e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalla Regione Campania o, in mancanza, da altra Regione o a programmi valicati a livello nazionale o internazionale, con evidenza documentale dei percorsi e dei risultati.

Devono comunque essere rispettate tutte le normative di sicurezza e di qualità secondo la normativa vigente.

Deve esistere un opuscolo informativo sul servizio per gli utenti, che deve contenere le modalità di accesso.

Personale

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

L'organico minimo del personale addetto all'attività di Medicina Nucleare è:

- medico nucleare specialista responsabile ;
- un tecnico sanitario di radiologia medica (T.S.R.M.);
- un addetto all'attività amministrativa;
- un addetto alla pulizia o affidamento del servizio a ditte esterne.

Direttore responsabile

Ad ogni presidio di Medicina Nucleare in vivo deve essere preposto un Direttore Responsabile in possesso **dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento della funzione.**

Il Direttore responsabile ha le seguenti attribuzioni:

- risponde della regolarità del servizio, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori;
- cura l'applicazione del regolamento interno, in particolare per quanto riguarda la tutela del personale e dei pazienti contro i rischi derivanti dalla utilizzazione delle radiazioni ionizzanti;
- vigila sulla idoneità delle attrezzature, degli impianti, del materiale sensibile e della strumentazione per la dosimetria con la consulenza dell'esperto qualificato e del medico autorizzato;
- e' tenuto a verificare l'utilità e la praticabilità degli esami richiesti;
- e' responsabile del rilascio agli aventi diritto dei referti diagnostici o copia di essi, che dovranno consentire chiaramente l'identificazione dello specialista che li ha effettuati;

- è responsabile degli adempimenti previsti in materia di radioprotezione;
- applica le norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività;
- garantisce ed assicura l'esecuzione dei controlli di qualità, secondo la normativa vigente;
- **è responsabile dello smaltimento dei rifiuti speciali, tossici, nocivi e di quelli radioattivi.**

Il Direttore responsabile è presente nell'orario di lavoro **della struttura** e comunque, in ogni caso, deve essere garantita la presenza durante tutto l'orario di attività sanitaria del presidio, di un medico in possesso dei requisiti di cui sopra.

In caso di assenza del direttore responsabile **per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da un medico con i medesimi requisiti; per un periodo superiore a 60 giorni è fatto obbligo di nominare un sostituto con i medesimi requisiti, dandone relativa comunicazione all'A.S.L. di appartenenza della struttura.**

ATTIVITA' AMBULATORIALE DI RIABILITAZIONE - CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri di riabilitazione sono caratterizzate dalla globalità del trattamento sull'handicap, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico-psicologico-pedagogico.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI

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

Deve essere garantita la privacy degli utenti.

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

In particolare:

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

Tutti gli ambienti devono essere dotati di luce diretta, con idonee aperture e condizionamento degli ambienti adibiti ad attività terapeutica.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza, devono essere presenti:

- attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;
- presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;
- attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;

- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;
- carrello per emergenze, con apparecchiatura per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantita la globale presa in carico dell'assistito per tutto l'iter terapeutico previsto.

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni rese, con la presenza obbligatoria di un direttore responsabile specialista. **In caso di assenza del direttore responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni le sue funzioni vengono assunte da un medico con i medesimi requisiti; per un periodo superiore a 60 giorni è fatto obbligo di nominare un sostituto, dandone relativa comunicazione all'A.S.L. di appartenenza della struttura.**

- Le attività di riabilitazione funzionale sono caratterizzate da modalità di lavoro di gruppo;
- esistenza di équipe pluridisciplinare composta da personale medico specialista, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori e personale di assistenza sociale;
- per ogni tipo di paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, da parte dell'équipe multiprofessionale comprendente uno o più programmi terapeutici;
- devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;
- le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale o a piccoli gruppi anche a domicilio e in sede extramurale;
- i centri ambulatoriali funzionano per 8 ore giornaliere e per 6 giorni alla settimana;
- durante lo svolgimento delle rispettive attività ambulatoriali deve essere prevista la presenza di almeno un medico specialista indicato quale responsabile delle attività svolte nell'ambulatorio;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate;
- deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente;
- le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;
- in caso di attività sanitaria in strutture poliambulatoriali, polispecialistiche e polifunzionali intra ed extra ospedaliera, i servizi accessori (sala di attesa e di accettazione, spogliatoi e servizi igienici per il personale e per l'utenza, attività amministrative ed archivio, strutture per la gestione dell'emergenza, locali sporco/pulito ecc.) possono essere centralizzati, adeguati alla complessità delle funzioni e correlati ai picchi di frequenza;
- nel caso in cui nella stessa struttura vengano svolte anche attività di terapia fisica, possono essere utilizzati in comune locali ed attrezzature di tipologia coincidente, purchè la complessità delle funzioni ed i picchi di frequenza lo consentano;
- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
- le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati;
- in ogni caso devono essere rispettate le norme vigenti in materia di privacy ed utilizzo dei dati sanitari.

SERVIZI DI DIALISI

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

- sala di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti;
- sala dialisi con condizionamento di aria, con annessi spogliatoi e servizi igienici;
- la sala dialisi deve consentire di disporre di almeno 8 mq. per ogni posto dialisi;
- locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico contumaciale, con spogliatoio e servizio igienico dedicati;

- locale separato per visite e manovre di medicazione;
- locale dotato di almeno un posto letto per appoggio momentaneo di un paziente;
- locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche;
- locale per impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;
- locale magazzino per i materiali di consumo;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo;
- **locale/armadio spogliatoio e servizi igienici per il personale.**

La dialisi ambulatoriale in ambito ospedaliero, oltre ai requisiti innanzi indicati, deve disporre:

- di locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare;
- locale per interventi di chirurgia, per accessi vascolari e peritoneali;
- stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI ED IMPIANTISTICI

La dotazione strumentale e tecnologica deve essere la seguente:

- un letto bilancia o poltrona bilancia per posto dialisi;
- un preparatore singolo automatico per posto dialisi, in single pass, provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata e delle normali sicurezze per monitor da dialisi. la sua disinfezione può essere fatta a calore o chimicamente;
- trattamento dell'acqua con demineralizzazione o con osmosi inversa e circuito di distribuzione di tipo "biosanitario"; **l'impianto deve contare su due gruppi di preparazione dell'acqua osmotizzata posti in parallelo per garantire continuità di erogazione dell'acqua trattata, e su un impianto di pressurizzazione (autoclave) e stoccaggio dell'acqua grezza in quantità tale da garantire il completamento del trattamento in corso.**

La rete di distribuzione dell'acqua osmotizzata deve essere in materiale atossico montata a vista, ad anello, priva di zone morte, dotata di cella conducimetrica per il controllo della resistività dell'acqua avviata ai preparatori automatici.

Inoltre la struttura dialitica deve avere in dotazione almeno due qualità di filtri tecnologicamente aggiornati e deve essere completata con:

- **apparecchiature automatiche singole di riserva (una ogni dieci o frazione di dieci).**
- numero di preparatori singoli per dialisi adeguato al numero dei pazienti che presentino segni clinici e/o sierologici di potenziale infettività. tali attrezzature devono essere identificabili facilmente da simboli permanenti applicati alla singola macchina;
- deve essere garantita la continuità elettrica (gruppo elettrogeno **o gruppo statico di continuità**);
- allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze, dovrà essere presente un carrello di pronto soccorso, con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.
- apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti);
- **una presa di ossigeno ogni quattro posti rene; l'impianto di ossigeno deve essere di tipo centralizzato;**
- **impianto telefonico per gli utenti, a disposizione nello spazio attesa.**

Per gli ambulatori ospedalieri devono, inoltre, essere previsti:

- disponibilità di posti tecnici di dialisi extracorporea in caso di complicanze della dialisi domiciliare o cambiamento di metodica;
- disponibilità di apparecchi per dialisi peritoneale automatizzata;
- apparecchiature per il monitoraggio cardio-circolatorio e presso rio;
- apparecchio per emofiltrazione continua.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi e di personale:

- un direttore responsabile specialista in nefrologia;
- personale medico tale da garantire la presenza a completa copertura dei turni;

- personale infermieristico in numero tale da garantire la presenza di almeno 2 infermieri fino a 6 pazienti, più 1 infermiere per ogni ulteriori 3 pazienti per tutta la durata dei turni di funzionamento dell'attività;
- **la funzione di direttore non può essere svolta contemporaneamente in più centri di dialisi e deve essere assicurata per almeno 24 ore settimanali; in caso di assenza del direttore responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da un medico con i medesimi requisiti; per un periodo superiore a 60 giorni è fatto obbligo di nominare un sostituto con i medesimi requisiti, dandone relativa comunicazione all'A.S.L. di appartenenza della struttura.**

Il direttore responsabile risponde della regolarità dei servizi e dell'organizzazione della struttura, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori.

In particolare il direttore cura:

- **l'applicazione dei regolamenti interni;**
- il piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente;
- **che, per ciascun paziente vengano predisposte ed aggiornate la cartella clinica generale per tutta la durata del piano di trattamento ed una scheda per ogni trattamento, con specifica delle membrane dialitiche, linee per la circolazione extracorporea, liquidi utilizzati e farmaci somministrati;**
- **l'applicazione delle norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività.**

Il direttore, inoltre:

- **risponde sulla idoneità delle attrezzature e degli impianti;**
- **rilascia le certificazioni inerenti il trattamento dialitico e le problematiche correlate;**
- **cura l'esistenza di protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, vigilandone sull'applicazione;**
- **cura, altresì, l'esistenza di protocolli operativi per i controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi, vigilandone sull'applicazione;**
- **è responsabile dello smaltimento dei rifiuti;**
- **vigila sulla tenuta del registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze.**

Presso ogni struttura devono, inoltre:

- **esistere documenti interni che descrivono i processi di sanificazione ambientale che va effettuata secondo modalità e criteri adeguati;**
- essere previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli scritti) con una struttura di ricovero ospedaliera vicina, dotata pronto soccorso e rianimazione;

CENTRI AMBULATORIALI DI TERAPIA IPERBARICA

Per l'attività relativa ai Centri Ambulatoriali di terapia iperbarica, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi sono quelli di cui alla Delibera G.R.C. n.313 del 1.2.2000, allegata alle presenti linee guida (All.2).

CENTRI DI SALUTE MENTALE

Il Centro di Salute Mentale (CSM) è la sede organizzativa dell'equipe degli operatori e la sede del coordinamento degli interventi di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento sociale, nel territorio di competenza, tramite, anche, l'integrazione funzionale con le altre attività distrettuali.

In particolare, il Centro di Salute Mentale deve svolgere:

- attività di accoglienza, analisi della domanda e attività diagnostica;

- definizione e attuazione dei programmi terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi personalizzati, con le modalità proprie dell'approccio integrato, tramite interventi ambulatoriali, domiciliari, di "rete" ed eventualmente anche residenziali, nella strategia della continuità terapeutica;
- attività di raccordo con i medici di medicina generale, per fornire consulenza psichiatrica e per condurre, in collaborazione, progetti terapeutici ed attività formative;
- consulenza specialistica ai servizi di "confine" (alcolismo, tossicodipendenze, ecc.), alle strutture residenziali per anziani e per disabili;
- attività di filtro ai ricoveri e di controllo della degenza, al fine di assicurare la continuità terapeutica;
- valutazione ai fini del miglioramento continuo di qualità delle pratiche e delle procedure adottate

Il centro deve essere attivo per interventi ambulatoriali e/o domiciliari, per 12 ore al giorno e per 6 giorni alla settimana, con accoglienza a domanda, organizzazione attività territoriale, intervento in condizioni di emergenza/urgenza.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ciascun centro di salute mentale deve disporre:

- di locale per accoglienza utenti, segreteria e informazioni;
- di un locale per visita medica;
- di almeno due locali per attività diagnostiche e terapeutiche;
- di un locale per riunioni;
- di uno spazio archivio;
- di un locale per assistenza sociale;
- di bagni separati per operatori e per utenti.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- presenza di personale medico ed infermieristico per tutta la durata dell'orario di apertura;
- presenza programmata delle altre figure professionali di cui al dpr 10.9.1999, tenendo presente, in particolare, che occorre prevedere, quale requisito minimo, almeno un assistente sociale per i relativi riscontri familiari, per rapporti con le autorità locali di residenza del paziente, per l'assistenza al riconoscimento dei diritti previdenziali ed assicurativi degli utenti aventi diritto e di un animatore di comunità per la promozione di programmi risocializzanti e riabilitativi anche integrati (vacanze, soggiorni, escursioni, campeggi, attività artistiche e di lavoro, attività sportive e ludiche) per gruppi omogenei di utenti;
- collegamento con il dipartimento di salute mentale e con tutte le strutture pubbliche operanti in materia;
- collegamento con il dipartimento di emergenza-urgenza

CONSULTORI FAMILIARI

I Consultori Familiari hanno come scopo la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia ed il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità.

In particolare, devono assicurare:

- l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;
- la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;
- la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;
- la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi e i farmaci adatti a ciascun caso.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

I Consultori Familiari devono disporre almeno di:

- locale per l'accoglienza utenti, segreteria e informazioni;
- locali per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche, di neuropsichiatria infantile e di altri specialisti;

- locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica e socio-legale;
- locale per riunioni;
- spazio archivio;
- bagni separati per operatori ed utenti;
- spazio/armadio per il deposito del materiale pulito;
- spazio/armadio per il deposito del materiale sporco;
- spazio/armadio per deposito attrezzature igiene ambientale.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico, di assistenza sociale, così come previsto dalla legge 405/75, programmate in relazione alla popolazione servita;
- presenza, in qualità di consulenti, di legale esperto nelle problematiche familiari., andrologo, genetista, neuropsichiatra infantile, sociologo;
- le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario devono essere caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale.

PRESIDI AMBULATORIALI PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE TOSSICODIPENDENZE

Gli Enti e le Associazioni private che effettuano attività di prevenzione, cura e riabilitazione finalizzate alla protezione e ripristino della salute delle persone con uso o dipendenza da sostanze stupefacenti e/o psicoattive cooperano al raggiungimento degli obiettivi dello Stato, delle Regioni ed, in particolare del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ottica della integrazione socio-sanitaria e interistituzionale dei servizi, della pari dignità e della valorizzazione delle specifiche capacità d'intervento, delle potenzialità aggiuntive e delle specificità del volontariato e dell'auto-aiuto.

Gli Enti e/o le Associazioni che erogano servizi relativi alle suddette attività, sia avalenza socio-sanitaria che socio-assistenziale, devono essere autorizzati al funzionamento per i settori di rispettiva appartenenza.

L'autorizzazione determina la iscrizione dei servizi in apposito Albo regionale.

L'autorizzazione è subordinata al possesso, da parte del richiedente:

- della personalità giuridica di ente o società con finalità commerciali in regola con le norme vigenti;
- della qualifica di ONLUS ai sensi del decreto legislativo 4.12.1997, n.460 o delle qualifiche equiparate ai sensi dell'art.10, comma 8, del medesimo decreto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ove le attività richiedano l'utilizzo di immobili, questi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali, regionali e comunali vigenti in materia edilizia, urbanistica, igienico-sanitaria, ambientale, infortunistica e di prevenzione incendi.

Le strutture di tipo ambulatoriale devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- locale per accoglienza utenti, segreteria, archivio;
- locale per visita medica;
- locale per interventi psicologici e socio-riabilitativi;
- locale per riunioni e attività di gruppo;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- spazio/armadio per deposito materiale pulito;
- spazio/armadio per deposito materiale sporco;
- spazio/armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

REQUISITI FUNZIONALI

Ai fini dell'autorizzazione, l'Ente richiedente deve presentare una chiara descrizione del programma, comprensivo dell'elenco delle prestazioni svolte nelle singole unità operative, ed un regolamento.

Il programma ed i regolamenti devono prevedere quanto indicato nell'art.5 dell'accordo 5 agosto 1999 relativo all'atto di intesa Stato-Regioni sui requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso.

REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI PERSONALE

I servizi che svolgono le predette attività devono essere dotati di personale idoneo, in numero adeguato al programma svolto, tenuto conto di quanto previsto dal D.M. 444/90, dal D.M. 19.2.1992 e dall'Atto di intesa Stato-Regioni del 5.8.1999

Il servizio ambulatoriale deve funzionare secondo le modalità previste dall'art.5 del D.M. 444/90 e con la presenza del personale, rapportato alla tabella n.1 allegata al predetto decreto, ovvero per le attività svolte in relazione all'Atto di intesa, secondo quanto previsto dagli artt. 6 e 7 dello stesso atto .

Per i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali dei presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, si richiama la normativa sull'istituzione dei SERT di cui alla legge n.162 del 1990 e D.M. 30 novembre 1990, n.444 nonché quella indicata nel D.M. 19 febbraio 1992 e, per quanto compatibile, il predetto accordo 5 agosto 1999.

SEZIONE B

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

Premessa

La configurazione della rete ospedaliera della Campania è definita negli atti di pianificazione delle Aziende sanitarie, attuativi del Piano Regionale Ospedaliero, approvato con legge regionale 26 febbraio 1998 n. 2 ed in armonia con quanto previsto nella legge regionale 11 gennaio 1994 n. 2.

In tale configurazione sono ricomprese le seguenti tipologie:

a) Presidi di ricovero sede di Pronto Soccorso Attivo (PSA), con le componenti costitutive ed organizzative minime di cui all'art. 23 della L.R. 2/94 e dell'art. 13, comma 6, della L.R. 2/98, con il compito di assicurare:

- Cure adeguate ed esaustive per patologie urgenti proprie delle discipline che costituiscono il PSA;
- Accertamenti diagnostici e cure di prima istanza per tutte le altre patologie acute rivolte ad ottenere almeno la stabilizzazione del paziente;
- Trasferimento del paziente, con trasporto protetto, in strutture ospedaliere più complesse.

A tali presidi vanno equiparati quelli di ricovero privati che, ai sensi dell'allegato T) della L.R. 2/98, per svolgere funzioni di pronto soccorso, devono possedere gli standard organizzativi e strutturali richiesti per i primi.

b) Presidi di ricovero sedi di Dipartimento di Emergenza di 1° livello (DEA di 1° livello), con le componenti costitutive ed organizzative minime di cui agli artt. 28 e 29 della L.R. 2/94 e dell'art. 19, comma 11 della L.R. 2/98, con il compito di assicurare, nell'arco delle 24 ore, oltre alle funzioni PSA, gli interventi diagnostici e terapeutici peculiari delle funzioni specialistiche proprie di un DEA di 1° livello;

c) Presidi di ricovero sede di Dipartimento di Emergenza di 2° livello (DEA di 2° livello), con le componenti costitutive ed organizzative previste dall'art. 30 della L.R. 2/94 e dagli artt. 16 e 19, comma 11, della L.R. 2/98, con il compito di assicurare nelle 24 ore adeguati interventi diagnostici e terapeutici per qualsiasi patologia acuta, anche complessa;

d) Le Aziende Ospedaliere non riconducibili alla precedente tipologia, i Policlinici Universitari e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, che assicurano interventi diagnostici e terapeutici per acuti in regime di elezione, attività di emergenza-urgenza per settori specialistici, ovvero che siano sede di Centro Regionale di Emergenza, ex artt. 37 e 38 L.R. 2/94;

e) I presidi di ricovero non ricompresi nelle tipologie precedenti e che devono assicurare:

- interventi diagnostici e terapeutici per acuti in regime di elezione programmata;
- interventi diagnostici e terapeutici per acuti in regime di elezione e in emergenza-urgenza in settori specialistici;
- interventi per attività di riabilitazione, anche specializzata, e/o di lungodegenza.

Per realizzazioni di **nuovi** presidi di ricovero di tipologia e) è fissata la dotazione minima di 90 posti letto.

In particolare, per i presidi di ricovero di tipo riabilitativo e/o lungodegenziale, non monospecialistici, i posti letto dedicati alla riabilitazione e/o alla lungodegenza devono essere almeno pari al 50% del totale.

Tali requisiti non sono richiesti per i presidi di ricovero già in esercizio alla data di pubblicazione sul BURC della DGR 3958 del 7 agosto 2001 e per quelli in corso di realizzazione e/o realizzati sulla base di concessione o autorizzazione edilizia rilasciata prima dell'entrata in vigore del D.Lgs 229/99.

I presidi che erogano prestazioni ospedaliere di cui alla lettera e) devono garantire:

- l'accettazione sanitaria, opportunamente separata dall'accettazione amministrativa, organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- la continuità dell'assistenza, 24 ore su 24, attraverso la presenza di personale medico e/o chirurgico nelle ore diurne e notturne in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- un servizio di anestesia che assicuri un intervento immediato, se presenti discipline di tipo chirurgico;
- la presenza continuativa dell'attività di assistenza alla persona per tutte le attività, realizzata attraverso la turnazione continua di personale infermieristico e/o tecnico, in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta;
- la pronta disponibilità, nell'arco delle 24 ore, di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta;

Tutti i presidi di ricovero, indipendentemente dalla tipologia di appartenenza e per quanto non espressamente specificato, devono possedere i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici generali già definiti nella introduzione generale del presente documento.

In ogni presidio di ricovero, sia pubblico che privato, dovranno almeno essere garantiti:

- pronto soccorso, ove richiesto dalla tipologia;
- servizio di accettazione sanitaria, opportunamente separata dall'accettazione amministrativa;
- unità di rianimazione e terapia intensiva, ove richiesto dalla tipologia;
- reparto operatorio e blocco parto, ove richiesti dalla tipologia;
- servizio di anestesia, se presente almeno una disciplina chirurgica;
- servizio di diagnostica per immagini;
- servizio di medicina di laboratorio;
- frigoemoteca;
- servizio di sterilizzazione;
- servizio/funzione di farmacia;
- sistema di sorveglianza delle infezioni ospedaliere;
- locali per la direzione sanitaria;
- locali per la direzione amministrativa;
- locali per i servizi economici e contabili;
- servizio mortuario;
- servizio di sterilizzazione;
- servizio/funzione di lavanderia, cucina e dispensa, guardaroba, disinfezione e disinfestazione;
- l'assistenza religiosa nel rispetto della volontà e della libertà di coscienza del cittadino;
- la qualità e l'umanizzazione dell'assistenza sanitaria, anche attraverso la presenza degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti dei cittadini, riconosciuti a livello nazionale ed accreditati presso la Regione Campania.

Ad ogni Presidio di Cura sono preposti un Dirigente Medico, quale responsabile delle funzioni igienico-organizzative ed un Dirigente Amministrativo quale responsabile delle funzioni amministrative, nel rispetto della normativa vigente.

La Direzione Medica di presidio deve svolgere un ruolo di promozione e tutela dell'integrazione tra i diversi servizi, finalizzato al migliore risultato di salute per il singolo e la collettività; sovrintende e verifica l'adeguatezza delle procedure inerenti gli aspetti tecnico sanitari; è garante del buon andamento igienico-sanitario del presidio; dirige i servizi ad essa assegnati; è parte attiva nei programmi di valutazione e promozione della qualità; garantisce le funzioni di legge, quali quelle medico-legali, di polizia mortuaria, di conservazione e rilascio della documentazione sanitaria, di sorveglianza delle infezioni ospedaliere nell'ambito del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

Nell'esposizione che segue vengono definiti i requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi il cui possesso è richiesto, per le finalità di cui all'art.8 ter del D.Lgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, per le specifiche attività appresso elencate, delle strutture di ricovero pubbliche, private e private accreditate:

- Pronto soccorso ospedaliero
- Rianimazione e terapia intensiva
- Degenza
- Day - Hospital e Day - Surgery
- Assistenza al parto - Punto nascita e blocco parto
- Reparto operatorio

- Frigoemoteca
- Gestione farmaci e materiale sanitario
- Sterilizzazione
- Disinfezione e disinfestazione
- Servizio vitto
- Servizio lavanderia-guardaroba
- Servizio mortuario

Per i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici relativi alla attività delle unità operative di diagnosi e cura all'interno della struttura di ricovero e per le prestazioni ambulatoriali erogate dai presidi di ricovero vale, per quanto non espressamente specificato, quanto definito per lo svolgimento di dette attività nella sezione A) del presente documento.

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

La struttura organizzativa funzionale deputata all'emergenza deve assicurare:

- gli interventi diagnostico - terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura;
- l'esecuzione di un primo accertamento diagnostico clinico strumentale e di laboratorio;
- gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente;
- il trasporto protetto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

L'unità minima dovrà prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- locale per la gestione dell'emergenza;
- locale visita;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti e accompagnatori;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale;
- servizi igienici per gli utenti con vasca/doccia;
- locale/spazio per barelle e sedie a rotelle;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione - segreteria - archivio;
- spazio/armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- spazio/armadio per deposito attrezzature igiene ambientale.
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto elettrico di emergenza, con gruppo di continuità per le tecnologie indispensabili di mantenimento dei parametri vitali;
- impianto di gas medicali

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- attrezzature per rianimazione cardiopolmonare caratterizzate come minimo da:
 - un letto da rianimazione;
 - un ventilatore;
 - sistema monitoraggio respiratorio ed emodinamico;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi e devono possedere requisiti tecnologici e dotazione strumentale adeguati alla tipologia e complessità delle prestazioni così come indicato nelle Leggi Regionali nn. 2/94 e 2/98.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Il Pronto Soccorso non è dotato di organico autonomo; l'assistenza è assicurata dal personale delle unità operative proprie del presidio. Deve essere garantita:
 - la presenza di guardia medica attiva in anestesia/rianimazione, medicina, chirurgia, ostetricia - ginecologia, pediatria;
 - la presenza di guardia medica o reperibilità in cardiologia, orto-traumatologia, laboratorio di analisi con banca del sangue, radiologia;
 - la presenza di almeno due infermieri per turno.
- Per ogni turno di presenza deve essere individuato il responsabile delle attività di Pronto Soccorso;

- Nell'ambito dell'accettazione ospedaliera deve essere garantita la diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati dall'attività di pronto soccorso;
- Devono essere predisposti piani di emergenza interna (accettazione contemporanea di un elevato numero di pazienti);
- Devono essere definite le modalità organizzative in riferimento alle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica;
- Per gli ospedali individuati quali sede di DEA I e DEA II devono essere assicurati i requisiti organizzativi rispettivamente previsti dalle LL.RR.2/94 e 2/98;

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenze di complicanze maggiori.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per la rianimazione e terapia intensiva è la seguente:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro per il personale addetto;
- degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati;
- locale per pazienti infetti dotato di zona filtro;
- locale medici;
- locale lavoro infermieri, anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali e dei presidi;
- servizi igienici per il personale;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- deposito materiale sporco;
- spazio/armadio per deposito di attrezzature di igiene ambientale.

Le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

I locali devono essere dotati di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura invernale ed estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali;
- impianto di sistema alternativo di generazione dell'energia elettrica.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI:

E' prevista la seguente dotazione:

- lampada scialitica o fonte di illuminazione anche per piccoli interventi;
- diafanoscopio a parete;
- frigoriferi separati per la conservazione dei farmaci ed emoderivati;
- carrello di emergenza urgenza dotato di defibrillatore, pacemaker esterno e sincronizzatore;
- emogasanalizzatore ed emossimetro;
- fibrobroncoscopio;
- presidi per la prevenzione delle piaghe da decubito;
- sollevapazienti;
- un sistema di riscaldamento paziente con materassino monouso;
- disponibilità in sede di apparecchiature per emofiltrazione vasi;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato.

Inoltre, per ogni posto letto:

- letto attrezzato per rianimazione;
- ventilatore automatico da rianimazione dotato di diversificate modalità di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, fornito di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza dell'utente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali (respiratorio con saturimetro e capnografo, cardiologico, pressorio incruento e/o cruento);
- sistema di infusione controllata da farmaci;
- 2 sorgenti per aspirazione .

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia ed al volume dell'attività svolta e degli interventi chirurgici effettuati dal presidio.
- Devono esistere regolamenti interni e linee guida per lo svolgimento delle principali attività concordati con le strutture organizzative professionali interessate, ivi compresi i protocolli di accesso alla degenza stessa.
- L'organizzazione del lavoro deve prevedere le procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie sia alle richieste in emergenza-urgenza intraospedaliere.
- Devono essere previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento dei gas medicali e del sistema di aspirazione.

DEGENZA

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero. Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori.

REQUISITI STRUTTURALI:

La dotazione minima di ambienti per una degenza:

- camera di degenza: 9 mq per posto letto, al netto dei servizi;
- non più di 4 posti letto per camera;
- per le camere singole: 12 mq per posto letto, al netto dei servizi;
 - nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima nelle camere a due, a tre ed a quattro posti letto di 9 mq per il primo letto e 7 mq per i successivi, al netto dei servizi;
 - almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto;
 - almeno il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto e annesso servizio igienico;
- un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con rubinetteria non manuale (a gomito o elettronico);
- un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
- spazio per capo sala;
- un locale per medici;
- un locale per soggiorno;
- un locale per il deposito del materiale pulito;
- un locale per deposito attrezzature;
- un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- una cucina di reparto con annesso spazio per sosta carrelli di distribuzione vitto;
- servizi igienici per il personale;
- spazio attesa visitatori;
- almeno un bagno assistito per piano di degenze;
- spazio/armadio per deposito di attrezzature di igiene ambientale
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

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

Per le *degenze psichiatriche* deve essere previsto un locale specifico per colloqui/visite specialistiche, soggiorno e animazione in relazione al numero dei posti letto, il cui numero totale non deve essere superiore a 16.

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

REQUISITI IMPIANTISTICI:

Dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI TECNOLOGICI:

- Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore, e unità di ventilazione manuale; in rapporto alla tipologia organizzativa e strutturale presidio è consentito l'utilizzo comune del carrello per la gestione dell'emergenza fra più unità operative di degenza;
- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni, con eventuale strumentario chirurgico.

REQUISITI ORGANIZZATIVI:

Ogni unità operativa di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata alla tipologia e al volume delle attività.

DAY HOSPITAL

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per il day-hospital è la seguente:

- spazio da dedicare alle attività di segreteria, registrazione, archivio;
- spazio per l'attesa;
- locale visita;
- ambienti dedicati alla degenza (requisiti specifici dell'area di degenza);
- locale lavoro infermieri;
- cucinetta;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

Le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista è la seguente:

- impianto gas medicali;
- impianto rilevazione incendi.

Dotazione minima di arredi per camere di degenza:

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

Dotazione minima di arredi per locale visita trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- lettino tecnico.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

DAY-SURGERY

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per la day-surgery è la seguente:

- spazio attesa;
- spazio registrazione archivio;
- filtro sala operatoria;
- sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti specifici indicati per il gruppo operatorio;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione paziente;
- zona risveglio;
- deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- locale visita;
- camera degenza (requisiti specifici dell'area di degenza);
- cucinetta;
- servizi igienici pazienti;
- servizi igienici personale;
- deposito pulito;
- deposito sporco.

Le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

Dotazione minima di arredi per camere di degenza:

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

Dotazione minima di arredi per locale visita trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- lettino tecnico.

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

**ASSISTENZA AL PARTO:
PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO**

Il punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto. All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: di radiologia, e di analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento del parto, anche in regime di urgenza, per la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto secondo le indicazioni di cui alla D.G.R n. 178 del 10/05/1994.

Il punto nascita effettua almeno le seguenti funzioni:

- garantire alla donna partoriente il diritto ad iniziare fin da subito il rapporto con il suo bambino;
- assecondare l'allattamento al seno;
- garantire la sorveglianza della progressione del travaglio, del parto e del benessere fetale mediante la continuità assistenziale ostetrica e l'utilizzo di strumenti idonei;
- essere in grado di effettuare un parto cesareo d'urgenza;
- garantire l'assistenza al neonato in sala parto. In tale sede deve essere possibile effettuare la rianimazione primaria e l'intubazione endotracheale;
- eseguire gli screening previsti dai programmi nazionali e/o regionali e, ove indicato, alcuni esami di laboratorio.

REQUISITI STRUTTURALI:

I requisiti vengono articolati rispetto a:

Spazi di Degenza:

Oltre agli spazi specifici già individuati per l'area di degenza indifferenziata, viene richiesta la seguente dotazione di ambienti:

- area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming-in;
- numero di culle rapportato al volume di attività svolta: devono essere assicurate 8 culle ogni 500 parti e comunque, a prescindere dal volume di attività, devono essere garantite come minimo 8 culle per neonati sani;
- n. 1 culla per patologia neonatale lieve;
- n. 2 incubatrici, di cui una di emergenza;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

Blocco Parto:

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

La dotazione minima di ambienti per il blocco parto è la seguente:

- zona filtro per le partorienti;
- zona filtro personale addetto;
- locale travaglio;
- sala parto;
- isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa;
- sala operatoria, in assenza di blocco operatorio, che deve garantire le stesse prestazioni richieste per il gruppo operatorio;
- la sala operatoria o il blocco operatorio devono essere ubicati nelle immediate vicinanze della sala parto **o con questa collegata direttamente con montalettighe;**
- zona osservazione post-partum;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- locale lavoro infermieri;
- deposito materiale sporco;
- spazio attesa per accompagnatore;
- locale d'isolamento per malattie infettive presunte o in atto, sia per la donna che per il neonato;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

REQUISITI IMPIANTISTICI

I locali travaglio e parto devono essere dotati di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale 30-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia;
- stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali.

REQUISITI TECNOLOGICI

Sala Travaglio - Parto:

- testa letto con gas medicali;
- letto tecnico per travaglio parto;
- lampada scialitica mobile;
- due cardiocografi;
- vacuum extractor;
- forcipes;
- ecografo portatile (anche in comune con il reparto di ostetricia);
- apparecchiature per anestesia;
- laringoscopi con set di lame per adulti;
- ventilatore di tipo portatile per un trasporto garantito;
- pulsossimetri e apnometri;
- monitor defibrillatore dotato anche di cavo paziente;
- pressione arteriosa in culla adulti;
- pompe per infusione;
- pompe a siringa per ogni letto travaglio
- serie di tubi tracheali adulti;
- orologio contasecondi;
- armamentario farmacologico per le necessità ostetriche, anestesiologicalo-internistiche;
- kit per tracheostomia d'urgenza.

Isola Neonatale

- lettino di rianimazione servo controllato con termoregolazione;
- erogatore di O₂, con umidificatore;
- erogatore o compressore per aria;
- aspiratore;
- cannule aspiramuco, sondini gastrici;
- clamps per cordone ombelicale e forbici;
- mascherine facciali di diversa misura a ridotto spazio morto;
- palloncini:
 - a parete autoespandibile con valvola limitatrice della pressione massima (30-35 cm H₂O)
 - a parete flusso-espandibile, con volume del pallone superiore a 500 ml (questo tipo consente ai neonati il respiro spontaneo in CPAP con flusso continuo tra le insufflazioni manuali);
- laringoscopi a lama retta e curve di misure neonatali;
- tubi endotracheali, monouso, sterili, di diametro 2-2, 5-3, 5 mm;
- cannule oro-faringee, tipo Mayo di misure neonatali;
- orologio contasecondi;
- pinze di Magill;
- kit chirurgico per il cateterismo dei vasi ombelicali completo di cateteri di varie misure neonatali.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume dei parti e comunque, 24 ore su 24, l'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno:
 - un medico ostetrico - ginecologo;
 - un pediatra;
 - un'ostetrica/o;
 - un infermiera o vigilatrice d'infanzia;
 - un medico specialista in anestesia presente nel presidio che garantisca un intervento immediato.
- Deve essere garantita comunque l'assistenza al neonato anche attraverso il trasporto protetto.

REPARTO OPERATORIO

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

REQUISITI STRUTTURALI:

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

Il gruppo operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e devono essere garantiti percorsi interni differenziati per "sporco" e "pulito" e zone filtro d'ingresso, e, comunque, devono essere garantite almeno 2 sale operatorie fino a 50 posti letto chirurgici e un'altra sala operatoria per ogni ulteriori 50 posti letto chirurgici.

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

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto con relativo servizio igienico;
- locale spogliatoio con annessi servizi igienici personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- locale relax operatori;
- servizi igienici del personale;
- sala operatoria: la sala operatoria per piccoli interventi deve avere una superficie non inferiore a 25 mq; per interventi chirurgici di media assistenza una superficie non inferiore a 30 mq; per interventi chirurgici in discipline ad alta specialità una superficie non inferiore a 36 mq. Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con

- raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo;
- deposito presidi e strumentario chirurgico; articolato in:
 - deposito per armamentario e materiale di mediceria;
 - deposito per attrezzature e materiale pulito;
- deposito materiale sporco;
- locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico;
- sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia, nelle immediate vicinanze del reparto operatorio.

REQUISITI IMPIANTISTICI

La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h;
- filtraggio aria 99.97%;
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia, ossigeno, aria compressa bassa pressione per respiratori, aria compressa alta pressione per apparecchi pneumatici, protossido di azoto;
- acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

REQUISITI TECNOLOGICI

Per ogni sala operatoria:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- un autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione.

Per ogni gruppo operatorio:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- amplificatore di brillantezza;
- defibrillatore.

Per zona risveglio:

- gruppo per ossigenoterapia;
- aspirazione selettiva dei gas anestetici;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere 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 medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.

FRIGOEMOTECA

In ogni Presidio di ricovero deve essere presente una frigoemoteca (F.E.) collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente, qualora non siano presenti il servizio di immunoematologia e trasfusione o il centro trasfusionale.

La frigoemoteca deve risultare in possesso dei requisiti organizzativi e strutturali definiti dal D.M.S. del 1 settembre 1995.

GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

REQUISITI STRUTTURALI

- Il servizio di Farmacia deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza;
- I locali devono essere ubicati in modo da consentire un facile accesso dall'esterno per i rifornimenti ed un rapido collegamento con i vari servizi di diagnosi e cura per provvedere con tempestività alla consegna anche urgente dei medicinali e degli altri presidi di competenza;
- La superficie complessiva dei locali deve essere commisurata alle esigenze derivanti dalle specifiche attività esercitate;

Devono essere inoltre presenti:

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

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

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

REQUISITI TECNOLOGICI

Caratteristiche igrotermiche:

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

Per i presidi di ricovero di nuova realizzazione è obbligatoriamente previsto il servizio di Farmacia.

SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

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

In particolare, i Presidi di ricovero in cui operano strutture organizzative con funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche devono disporre di idoneo servizio di sterilizzazione che potrà essere presente sia come centrale di sterilizzazione che organizzato come servizio abbinato alle sale operatorie endoscopiche.

Comunque, sia nel Presidio con strutture organizzative con funzioni chirurgiche, ostetriche ed endoscopiche, sia negli altri Presidi con strutture organizzative con funzioni non chirurgiche, la sterilizzazione mediante l'impiego di mezzi gassosi e radianti può essere affidata all'esterno.

Nel caso di servizio di sterilizzazione centralizzato, lo stesso deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

Il Servizio di sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche idrometriche:

- temperatura interna invernale e estiva 20- 27°C
- umidità relativa estiva e invernale 40 60%
- n. ricambi aria / ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

SERVIZIO DI DISINFEZIONE E DISINFESTAZIONE

Devono essere garantiti i servizi di disinfezione e di disinfestazione, che possono essere espletati attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al Presidio;
- esternamente al Presidio.

Nel caso in cui nel Presidio non sia presente il servizio di disinfezione devono essere comunque assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali. Le attività di disinfezione e disinfestazione possono essere affidate anche a ditte esterne e/o gestite in maniera consorziata fra più aziende pubbliche e private.

Nel caso di presenza nel Presidio del servizio di disinfezione devono essere garantiti locali e apparecchiature idonee alle operazioni di disinfezione degli effetti personali e letterei, della biancheria ed in genere dei materiali infetti nonché al deposito dei dispositivi medici e delle attrezzature tecnologiche necessarie.

REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

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

REQUISITI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale e estiva 20-27°C
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricambi aria/ora esterna 15 v/h

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza
- impianto di aria compressa

REQUISITI TECNOLOGICI

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di: - apparecchiature idonee al trattamento del materiale, - pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni servizio di disinfezione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

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

SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

Il servizio di cucina può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative:

- internamente al Presidio;
- esternamente al Presidio.

Il servizio può essere gestito direttamente o può essere affidato a ditte esterne, ovvero gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero.

REQUISITI STRUTTURALI

Nel caso di servizio di cucina svolto all'interno del Presidio devono essere presenti adeguati spazi per:

- recezione derrate;
- dispensa;
- celle frigorifere distinte;
- preparazione, cottura, distribuzione;
- preparazione diete speciali;
- lavaggio;
- sosta carrelli antesmistamento;
- deposito per stoviglie e carrelli;
- deposito rifiuti;
- spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di cucina.

Nel caso di servizio di cucina svolto all'esterno del Presidio devono essere presenti adeguati spazi per:

- recezione derrate;
- smistamento del vitto.

Nel caso di presenza nel Presidio di degenze pediatriche devono essere assicurati:

- un locale lactarium;
- cucina divezzi.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Sia nel caso di servizio interno che esterno:

- deve essere garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali;
- deve essere assicurata la disponibilità di personale dietista con una dotazione organica adeguata alla tipologia e al volume dell'attività svolta.

SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Il servizio di lavanderia può essere espletato attraverso due distinte soluzioni organizzative: - internamente al presidio; - esternamente al presidio.

Nel caso di affidamento all'esterno, il servizio può essere erogato tramite ditte specializzate e/o gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero.

Nel caso di servizio interno al presidio dovranno essere presenti adeguati spazi per:

- deposito biancheria sporca;
- guardaroba;
- recezione (raccolta, cernita) biancheria sporca;
- lavaggio, trattamento, asciugatura;
- stiratura, rammendo;

- spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di lavanderia.

Nel caso di servizio esterno al presidio deve esistere documentazione relativa ai protocolli di bonifica della biancheria infetta; gli spazi e le attrezzature dovranno essere correlati a quanto definito nei protocolli di bonifica.

SERVIZIO MORTUARIO

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Il servizio deve essere dotato di:

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

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

- temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18°C per i locali con presenza di salme;
- umidità relativa 60% ± 5;
- n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h;

E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza.

SEZIONE C

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E/O SEMIRESIDENZIALE

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

Le prestazioni offerte sono rivolte:

- alla riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- alla tutela della salute mentale;
- alla riabilitazione e al recupero dei soggetti tossicodipendenti;
- all'assistenza di soggetti non autosufficienti, anziani e non;
- all'assistenza ai pazienti terminali.

In ciascun settore le prestazioni residenziali, semiresidenziali e ambulatoriali possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato.

Per le prestazioni ambulatoriali i relativi requisiti minimi sono riportati nella sezione A) del presente documento.

Ad ogni presidio sono preposti un Dirigente sanitario e un Responsabile delle funzioni amministrative.

PRESIDI DI RIABILITAZIONE ESTENSIVA DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Per presidi a ciclo diurno

- Locali per accertamenti psicodiagnostici;
- Locali e palestra per terapie riabilitative;
- Locale soggiorno/pranzo;
- Cucina;
- Locale per attività pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero;
- Locale spogliatoi/guardaroba;
- Servizi igienici distinti per personale ed utenti.

Per presidi a ciclo continuativo (in aggiunta)

- Camere di degenza: 9 mq per posto letto;
 - ? per le camere singole: 12 mq per posto letto;
 - non più di 4 posti letto per camera;
 - nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima nelle camere a 2, a 3 e a 4 posti letto di 9 mq per il primo letto e 7 mq per i successivi.
- Servizio igienico per ogni camera con possibilità di accesso a rotazione completa delle carrozzine per disabili.
- Spazi di soggiorno.

- Dotazione dei servizi igienici annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- I locali di trattamento devono essere dotati di attrezzature e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura.
- Allo scopo di fronteggiare eventuale emergenza dovrà essere presente un carrello di pronto soccorso con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza di una equipe multidisciplinare che comprenda:
 - personale medico laureato;
 - personale dell'area psicologica e pedagogica;
 - tecnici della riabilitazione;
 - terapisti occupazionali;
 - educatori;
 - personale di assistenza sociale.
- Per ogni paziente deve essere redatto dall'equipe multiprofessionale un progetto Riabilitativo comprendente uno o più programmi terapeutici con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità.
- Deve essere garantita ai pazienti e ai loro familiari una adeguata informazione con l'illustrazione del progetto riabilitativo.
- Deve essere garantito l'accesso dei familiari alla struttura.
- Deve essere previsto uno specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita.
- Deve essere previsto un sistema di raccolta e registrazione di rilievi funzionali presentati dagli utenti.
- I presidi a ciclo diurno devono funzionare per non meno di 8 ore giornaliere e per almeno 5 giorni settimanali.
- In relazione alla tipologia trattata i presidi di riabilitazione suddividono gli assistiti in moduli da 15 a 20 soggetti.

PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE

CENTRI DIURNI

Svolgono le funzioni terapeutico-riabilitative come indicate nel DPR 10.11.1999.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- Disponibilità di locali per attività prevalentemente di gruppo, in relazione a quelle specifiche previste nel Centro;
- Locale per visite/colloqui psichiatrici;
- La sede deve essere collocata in normale contesto residenziale urbano, per favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità;
- Presenza di servizi igienici distinti per il personale e per gli utenti;
- Numero complessivo di locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza programmata di personale medico specialistico, di psicologi e di assistenti sociali;
- Presenza, in relazione alle attività previste, di animatori di comunità, educatori professionali, istruttori, personale infermieristico, terapisti della riabilitazione;
- Apertura giornaliera non inferiore ad 8 ore, per sei giorni settimanali;
- Collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale.

DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- La tipologia di day hospital è adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui al DPR 10.11.1999;
- Presenza di locali e spazi in relazione alla popolazione servita;
- Locale per terapie infusive e sedative;
- Servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Il day-hospital può collocato all'interno dell'ospedale, con un collegamento funzionale e gestionale con il S.P.D.C.; può essere, inoltre, collocato presso strutture esterne all'ospedale in collegamento con C.S.M.;
- Ogni posto letto realizzato in day-hospital è equivalente ad un posto letto in S.P.D.C.;
- Deve essere aperto per almeno 8 ore al giorno per 6 giorni alla settimana;
- Deve garantire:
 - a) l'effettuazione coordinata di accertamenti diagnostici vari e complessi;
 - b) il trattamento farmacologico;
 - c) la riduzione al ricorso al ricovero vero e proprio o limitarne la durata;
- L'accesso agli utenti è regolato da programmi concordati tra gli operatori del D.S.M.;

- Deve essere garantita adeguata presenza di personale medico ed infermieristico;
- Deve essere garantita la presenza di psicologi ed educatori professionali programmata o per fasce orarie.

STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

Esplica le funzioni terapeutico-riabilitative e socio-riabilitative per utenti di esclusiva competenza psichiatrica, per il trattamento di situazione di acuzie o di emergenza per le quali non risulti utile il ricovero ospedaliero, per fasi di assistenza protratta successive al ricovero ospedaliero, per l'attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi di medio-lungo periodo comprese le funzioni riabilitative ospedaliere.

Le dimissioni di ex degenti degli Ospedali Psichiatrici con prevalenti bisogni di assistenza psichiatrica (in relazione ad una patologia in atto o al livello di istituzionalizzazione) sono effettuate nelle strutture residenziali psichiatriche.

Le dimissioni di ex degenti con prevalenti bisogni di assistenza socio-sanitaria derivanti dall'età elevate, da condizioni di non autosufficienza e di disabilità sono, invece, effettuate in residenze sanitarie assistite.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- Numero massimo di 20 posti letto.
- Per le strutture fino a 10 posti letto sono sufficienti le caratteristiche delle civili abitazioni, con spazi ed organizzazione interna che garantisca i ritmi della normale vita quotidiana. Devono, comunque, essere presenti, oltre alle unità di riposo notturno, spazi per specifiche attività sanitarie, per attività di ricreazione e soggiorno, per colloqui e per riunioni, oltre allo spazio necessario per il personale.
- Per strutture oltre i 10 posti letto occorre fare riferimento ai requisiti di cui al DPCM 22-12-1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5,7,9 (punti a e b); punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10.
- Allo scopo di fronteggiare eventuale emergenza dovrà essere presente un carrello di pronto soccorso con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.
- La struttura deve essere collocata in normale contesto residenziale urbano, in modo da agevolare i processi di socializzazione. E' opportuna, inoltre, la presenza di adeguati spazi verdi esterni.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza di medici specialisti e delle altre figure professionali come di seguito riportato:
- Per strutture residenziali terapeutico riabilitative per acuti e subacuti:
 - presenza di personale di assistenza nelle 24 ore.
- Per strutture residenziali socio-riabilitative a più elevata intensità assistenziale:
 - presenza di personale di assistenza nelle 12 ore diurne.
- Per strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensità assistenziale:
 - presenza di personale di assistenza per fasce orarie.
- Deve essere garantito il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale.

- L'accesso e la dimissione dei pazienti avvengono in conformità ad un programma personalizzato concordato, e periodicamente verificato, fra operatori del DSM, operatori della struttura residenziale, pazienti ed eventuali persone di riferimento.
- Le SIR realizzate e gestite dal privato sociale e imprenditoriale regolano i rapporti con il DSM attraverso appositi accordi con definizione dei tetti di attività e delle modalità di controllo degli ingressi e delle dimissioni.

STRUTTURE DI RIABILITAZIONE E STRUTTURE EDUCATIVO - ASSISTENZIALI PER I TOSSICODIPENDENTI

I requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali dei presidi residenziali e semiresidenziali che eseguono attività di prevenzione, cura e riabilitazione, a valenza socio-sanitaria per tossicodipendenti, sono definiti alla stregua dell'atto di intesa Stato-Regioni del 5 agosto 1999.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- Le strutture residenziali e semiresidenziali con capacità ricettiva non superiore ad otto posti devono soddisfare i requisiti previsti per le civili abitazioni.
- Le strutture residenziali e semiresidenziali con capacità ricettiva superiore ad otto posti ed inferiore a trenta devono garantire:
 - locali e servizi igienici adeguati al numero degli ospiti e degli operatori;
 - locali per pranzo e soggiorno commisurati al numero degli ospiti della sede operativa, con i relativi servizi igienici;
 - locali per cucina e dispensa adeguati al numero degli ospiti della sede operativa;
 - locale per il responsabile della struttura;
 - locali per attività riabilitative adeguati al numero dei posti ed alle modalità di intervento previste nel progetto riabilitativo.
- Le strutture residenziali devono, inoltre, possedere i seguenti ulteriori requisiti:
 - camera da letto con non più di otto posti letto;
 - lavanderia e guardaroba adeguati al numero degli ospiti;
 - nel caso sia prevista la presenza di soggetti minori in trattamento, disponibilità di stanze da letto e locali ad essi riservati.
- Tutti i locali dovranno essere adeguatamente arredati, favorendo anche la personalizzazione dello spazio fisico, compatibilmente con il progetto riabilitativo.
- Le strutture residenziali e semiresidenziali con capacità ricettiva superiore ai trenta posti devono essere organizzate in moduli con le caratteristiche delle strutture residenziali e semiresidenziali con capacità ricettiva da otto a trenta posti.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- La struttura deve esplicitare e documentare un programma, comprensivo dell'elenco delle prestazioni svolte nelle singole unità operative, e un regolamento dei quali deve essere fornita copia ed adeguata informazione agli utenti.
- L'organizzazione interna deve essere svolta in conformità al programma e al regolamento e, oltre al rispetto delle leggi, deve prevedere l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale, garantendo la volontarietà dell'accesso e della permanenza.
- Il programma deve esplicitare:
 - i principi ispiratori e la metodologia degli interventi, la definizione delle fasi e dei tempi complessivi di svolgimento, le modalità di relazione con i familiari, la descrizione degli interventi (di tipo medico, psicologico, educativo, lavorativo, sociale), le modalità di utilizzo del personale delle attrezzature, le misure intraprese ai fini della tutela degli utenti;

- la tipologia delle persone alle quali si indirizza l'intervento, con particolare riguardo a quelle con caratteristiche specifiche (es. minori, soggetti sottoposti a misure alternative alla carcerazione, etc.), precisando altresì il numero dei posti per essi disponibili;
 - le modalità di valutazione e verifica degli interventi.
- Il regolamento interno deve descrivere:
 - i diritti e gli obblighi che l'utente assume con l'accettazione del programma di assistenza;
 - le regole di vita comunitaria, con particolare riguardo alle norme comportamentali degli operatori e degli utenti e al loro eventuale utilizzo nelle attività quotidiane (cucina, pulizia, lavanderia etc.).
 - Deve istituito e tenuto aggiornato un registro giornaliero degli utenti, con annotazione di eventuali assenze temporanee con relativa motivazione.
 - Deve essere prevista una copertura assicurativa per i rischi da infortunio o danni subiti o provocati dagli ospiti, dal personale, dai volontari.
 - Deve essere costituita e tenuta aggiornata una cartella socio-sanitaria per ciascun ospite.
 - Il personale deve essere in numero idoneo al programma svolto e secondo gli standard previsti dall'atto di intesa Stato - Regioni del 05 agosto 1999.
 - Deve essere identificato un responsabile di programma in possesso di idonei titoli e requisiti professionali, che garantisca un impegno di almeno 36 ore settimanali.
 - Devono essere previste modalità di sostituzione, anche temporanea, del responsabile, con soggetto in possesso dei medesimi requisiti professionali.
 - Devono essere esplicitate e regolamentate le modalità di affiancamento e collaborazione di associazioni di volontariato o di singoli volontari.
 - Deve essere comunque garantita la presenza di personale per l'intera giornata (strutture residenziali) o per l'orario di apertura della struttura (semiresidenziale).
 - Per tutto il personale devono essere previsti, a cura dell'Ente gestore, momenti di lavoro di equipe e programmi periodici di formazione e aggiornamento, anche effettuati congiuntamente alle analoghe iniziative regionali o aziendali per il settore pubblico.

RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI

Le Residenze Sanitarie sono presidi che offrono a soggetti non autosufficienti, anziani e non, con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello alto di assistenza tutelare ed alberghiera.

Sono da prevedere: ospitalità permanenti, ospitalità per sollievo alla famiglia non superiori a 30 giorni, per completamento di cicli riabilitativi eventualmente iniziati in altri presidi.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

- La capacità recettiva non può essere inferiore a 20 posti letto e non superiore a 120 posti, articolati in moduli da 20/30 posti.

Area destinata alla residenzialità

- La struttura deve essere localizzata in zona ben collegata anche mediante mezzi pubblici.
- Camere da 1,2,3,4, letti; all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite e l'accesso ed il movimento di carrozzine.

- Servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza.
- Ambulatorio-medicheria.
- Locale controllo persone con servizi igienici annessi.
- Cucina attrezzata.
- Spazi soggiorno/gioco-TV/ spazio collettivo.
- Armadi per biancheria pulita.
- Locale deposito biancheria sporca.
- Locale per vuotatolo e lavapadelle.
- Locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo etc.
- Attrezzature particolarmente adattate ad ospiti non deambulanti non autosufficienti (letti, materassi e cuscini antidecubito, etc.).
- Presenza di un solleva persona per ogni piano.
- Segnaletica per l'orientamento di facile intuizione (es.codici a colori).

Area di socializzazione

- Angolo bar.
- Sale e soggiorno polivalenti.
- Locali per servizi all'ospite.
- Servizi igienici.

Aree generali di supporto

- Ingresso con portineria, posta e telefono;
- Uffici amministrativi;
- Lavanderia e stireria (possibilità di servizio appaltato all'esterno);
- Cucina attrezzata (il locale e le attrezzature devono essere previste, anche se il servizio è appaltato all'esterno, per favorire momenti di socializzazione);
- Camera ardente;
- Almeno un ascensore montalettighe;
- Corrimani lungo tutti i corridoi, le scale e i locali di passaggio;
- Magazzini;
- Deposito pulito e sporco;

Area destinata alla valutazione e alle terapie

- Locali ed attrezzature per prestazioni ambulatoriali e per valutazioni specifiche;
- Area destinata all'erogazione delle attività di riabilitazione;

- Locali e palestra con attrezzature per le attività riabilitative previste;
- Devono essere previste attrezzature e farmaci per il pronto soccorso cardio-respiratorio;

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Devono essere garantiti:

- Una valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente;
- La stesura di un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati;
- Il lavoro degli operatori deputati all'assistenza secondo le modalità e le logiche dell'equipe interdisciplinare;
- La raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività;
- Il coinvolgimento delle famiglie degli ospiti;
- I collegamenti funzionali con i servizi di supporto ospedalieri, con protocolli operativi per eventuali interventi di urgenza o emergenza;
- Il numero e la tipologia di personale medico, infermieristico, di assistenza alle persone, di riabilitazione, di assistenza sociale deve essere in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate.

CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE

Si definiscono centri residenziali di cure palliative le strutture per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e, prioritariamente, per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- La localizzazione può essere nell'ambito di un edificio specificamente dedicato ovvero nell'ambito di una struttura ospedaliera o di una struttura residenziale sanitaria.
- In ogni caso, la localizzazione deve essere in zona urbana o urbanizzata, protetta dal rumore cittadino e con buoni collegamenti con il contesto urbano, in modo da favorire l'accesso dei familiari e dei parenti.
- Nel caso di impossibilità di eliminare il rumore, esso deve essere opportunamente ridotto.

La capacità recettiva della struttura deve essere limitata e comunque non superiore a 30 posti letto, articolati in moduli.

La tipologia strutturale deve garantire il rispetto della dignità del paziente e dei suoi familiari mediante una articolazione spaziale utile a stabilire condizioni di vita simili a quelle godute dal paziente presso il proprio domicilio. Deve essere permessa la personalizzazione delle stanze.

La qualità degli spazi progettati deve facilitare il benessere ambientale, la fruibilità degli spazi e il benessere psicologico.

L'articolazione funzionale del Centro dovrà includere le seguenti aree:

- Area destinata alla residenzialità;
- Area destinata alla valutazione e alle terapie;
- Area generale di supporto.

Area destinata alla residenzialità

Ogni modulo deve essere dotato di:

- camere singole di dimensioni tali da permettere la permanenza notturna di un accompagnatore, un tavolo per consumare i pasti, una poltrona, i servizi igienici. Nella camera arredata si deve assicurare lo spazio adeguato per interventi medici;
- cucina-tisaneria;
- deposito biancheria pulita;
- deposito attrezzature, carrozzine e materiali di consumo;
- servizi igienici per il personale;
- locale di postazione per il personale di assistenza in posizione idonea;
- ambulatorio mediche;

- soggiorno polivalente o spazi equivalenti anche divisi in ambiti da destinare a diverse attività (ristorazione, conversazione, lettura ecc.);
- deposito sporco dotato di vuotatolo e di lavapadelle.

Area destinata alla valutazione e alla terapia

- locali e attrezzature per terapie antalgiche e prestazioni ambulatoriali, con spazio per l'attesa che non intralci i percorsi;
- locale per la preparazione e manipolazione dei farmaci e preparazione nutrizionali;
- locali per le prestazioni in regime diurno;
- locale per i colloqui con il personale (psicologo, assistente sociale ecc.);
- locale deposito pulito, sporco e attrezzature.

Aree generali di supporto

Le aree generali di supporto devono includere:

- ingresso con portineria e telefono e spazio per le relazioni con il pubblico;
- spogliatoio del personale con servizi igienici;
- spogliatoio e locali di sosta e lavoro per il personale volontario;
- locale riunioni di équipe.

Qualora il Centro non sia localizzato in una struttura sanitaria, le aree generali devono includere:

- camere mortuarie in numero idoneo (raccomandabile una ogni otto letti);
- spazio per i dolenti;
- sala per il culto;
- locale uso amministrativo;
- cucina, dispensa e locali accessori per lavanderia e stireria (qualora questi servizi venissero dati in appalto, il Centro dovrà comunque essere dotato di locali di stoccaggio o di temporaneo deposito o di riscaldamento dei cibi, di supporto alle ditte esterne);
- magazzini.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI ED IMPIANTISTICI

Il Centro deve essere dotato di:

- Impianto di riscaldamento o di climatizzazione;
- Impianto di illuminazione di emergenza;
- Impianto di forza motrice nelle camere con almeno una presa per l'alimentazione normale;
- Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- Impianto gas medicali, prese per il vuoto, per l'ossigeno e l'aria;
- Impianto telefonico con disponibilità di telefoni fissi e mobili per i pazienti, in ogni modulo;
- Impianto televisivo;

- Arredi, comprendenti letti speciali con schienali e regolabili;
- Ausili e presidi, includenti materassi e cuscini antidecubito, carrozzelle, sollevatori-trasportatori, barelle-doccia, vasche da bagno per disabili;
- Apparecchiature, includenti attrezzature idonee alla gestione della terapia e strumentario per piccola chirurgia.

Fattori di sicurezza prevenzione infortuni

- Pavimenti in materiale e superficie antisdrucciolo;
- Assenza di barriere architettoniche;
- Applicazione di sostegni e mancorrenti in vista alle pareti e ai servizi igienici;
- Dotazione di sistema di allarme nelle camere e nei servizi igienici per i pazienti;
- Impianto centralizzato di segnalazione delle chiamate;
- Segnaletica di informazione diffusa.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Il Centro residenziale di cure palliative è funzionalmente integrato con la rete di assistenza ai pazienti terminali. La temporanea degenza del paziente costituisce parte del progetto terapeutico formulato per ciascun paziente che prevede momenti differenziati all'interno di un continuum assistenziale.

Il Centro residenziale di cure palliative, per la programmazione e la erogazione delle prestazioni si avvale di équipes multiprofessionali costituite da personale medico, infermieri, psicologi, operatori tecnici dell'assistenza nonché da operatori socio-sanitari, assistenti sociali e altre figure professionali individuate in base alle esigenze specifiche. Il personale dovrà essere adeguato per numero e tipologia in relazione alle dimensioni della struttura e ne va favorita la formazione specifica.

Il Responsabile sanitario del Centro residenziale di cure palliative promuove la personalizzazione dell'assistenza anche mediante riunioni periodiche di équipe finalizzate alla definizione, alla verifica ed alla eventuale rimodulazione del piano terapeutico nonché alla verifica e alla promozione della qualità dell'assistenza.

Va assicurata l'assistenza religiosa nel rispetto della volontà e della libertà di coscienza del cittadino. Nell'organizzazione del Centro va promossa e valorizzata la presenza e la collaborazione di associazioni di volontariato operanti nel settore.

Allegato 1

Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale.
(G.U. N. 274 DEL 23/11/2000)

PREMESSA

Il Presidente del Consiglio dei Ministri:

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

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell' atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Visto il D.M. 10 marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al Piano nazionale sangue e plasma";

Visto l' art. 8, comma 4 e comma 5, lettera e), della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante "Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa";

Visto l' art. 8-ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerata la necessità di integrare il sopracitato D.P.R. 14 gennaio 1997, con i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 10 novembre 1998;

Sentito il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 27 ottobre 1999;

Vista l' intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni in data 10 giugno 2000;

Consultate le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell' art. 3, comma 3, del D.Lgs. 16 marzo 1992, n. 266;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2000;

Sulla proposta del Ministro della sanità;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento.

Art. 2.
(Approvazione dei requisiti)

1. Ferma restando la competenza delle regioni e delle province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie, sono approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l' esercizio delle attività di medicina trasfusionale, riportati nell' allegato parte integrante del presente decreto, tenuti presenti in quanto applicabili:
 - i requisiti minimi organizzativi generali;
 - i requisiti minimi per lo svolgimento dell' attività ambulatoriale; i requisiti minimi per i servizi di medicina di laboratorio (per la parte dell' attività delle strutture trasfusionali che é riconducibile all' attività analitica);
 - i requisiti minimi per il day-hospital contenuti nel sopraccitato D.P.R. 14 gennaio 1997.

Art. 3.
(Definizione dei requisiti)

1. Le strutture di cui all' art. 5 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all' art. 2. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.
2. Le regioni disciplinano le modalità per l' accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.
3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.
4. Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell' art. 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l' accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l' autorizzazione di cui all' art. 2.
5. I requisiti ulteriori, di cui al comma 4 del presente art., oltre che presupposto per l' accreditamento, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

Art. 4.
(Modalità di applicazione)

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente decreto, nell' ambito della propria autonomia, danno attuazione alle sue disposizioni.
2. Con lo stesso provvedimento le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalità per l' adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, da prevedersi entro i termini contemplati dal D.P.R. 14 gennaio 1997.
3. I requisiti minimi di cui al presente decreto trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l' attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

Art. 5.
(Classificazione delle strutture)

1. Le regioni classificano le strutture in relazione a quanto stabilito dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e integrazioni.

Art. 6.

(Norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e per le province autonome)

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

Il presente decreto sarà trasmesso alle competenti commissioni parlamentari e verrà pubblicato nella G.U. della Repubblica italiana.

ALLEGATO

DEFINIZIONE

I Servizi di Medicina Trasfusionale debbono garantire le seguenti funzioni sulla base degli obiettivi della programmazione nazionale, regionale e locale:

- a. attività di produzione: sono volte a garantire la costante disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Esse comprendono la selezione ed i controlli periodici del donatore, la raccolta, la lavorazione e validazione degli emocomponenti, la conservazione ed il trasporto, la produzione di plasma da destinare alla lavorazione degli emoderivati. I livelli di tale attività e dell'organizzazione che ne consegue debbono essere definiti in base alla programmazione regionale, in forma dipartimentale
- b. attività di servizio: esse comprendono l'assegnazione del sangue e la distribuzione di sangue e derivati, l'urgenza e l'emergenza, la medicina trasfusionale, eventuali ulteriori competenze nel campo della diagnosi e della cura assegnate dalla programmazione regionale ed aziendale. L'organizzazione di tali attività è direttamente correlata alla complessità della rete ospedaliera del territorio di competenza.

Ai fini di rispondere all'esigenza di pervenire ad una razionalizzazione del sistema trasfusionale, l'organizzazione dipartimentale, così come definito dal decreto ministeriale del 1 ° marzo 2000, della rete trasfusionale dovrà svolgere attività di:

- coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla pianificazione regionale
- garanzia del servizio emergenza/urgenza nelle 24 ore
- omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative
- concentrazione delle attività produttive e di qualificazione biologica delle donazioni
- diffusione uniforme in tutti i presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza delle attività di servizio
- diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dalla pianificazione regionale
- razionalizzazione dell'impiego delle risorse
- attività di formazione del personale e di ricerca e sviluppo.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA E DOCUMENTAZIONE RELATIVA

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, provvederà a formulare documenti che descrivono obiettivi ed attività delle strutture trasfusionali, in conseguenza della duplice attività espletata dai SIMT ed indicata in definizione.

Deve essere presente un documento che, in funzione del livello su cui è collocata la struttura trasfusionale nell'ambito dipartimentale, espliciti

- i servizi offerti dalla struttura stessa
- i servizi forniti dalla struttura appoggiandosi ad altre strutture (trasfusionali o non)

Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa, il responsabile della struttura trasfusionale deve predisporre procedure scritte che definiscono le modalità con cui vengono attuate le attività seguenti, individuando anche i relativi responsabili:

Produzione

- Criteri e modalità per la selezione, l'accettazione, i controlli periodici dei donatori e l'attività di raccolta
- Programmazione ed attuazione della raccolta del sangue ed aferesi produttiva
- Criteri e modalità della produzione degli emocomponenti
- Criteri e modalità della qualificazione biologica e della validazione degli emocomponenti
- Criteri e modalità per la conservazione e il trasporto degli emocomponenti
- Criteri e modalità per assicurare la tracciabilità di ogni operazione relativa alla produzione delle unità trasfusionali

Medicina Trasfusionale

- Criteri per l'assegnazione del sangue e dei suoi componenti
- Definizione delle situazioni di urgenza/emergenza e modalità con cui si garantisce la risposta a tali situazioni
- Definizione della consulenza trasfusionale e modalità con cui si assicura tale attività
- Criteri per l'applicazione delle procedure di trasfusione autologa, con individuazione delle modalità di effettuazione
- Criteri per l'applicazione delle procedure di aferesi terapeutica, con individuazione delle modalità di effettuazione
- Diagnostica immunoematologica

Rapporti esterni

Modalità operative di collaborazione con:

- Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue
- Altre Aziende Sanitarie per lo scambio di sangue ed emocomponenti
- Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
- Industria convenzionata per il frazionamento

Distribuzione dei farmaci emoderivati

Dovrà essere predisposto, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico Aziendale e con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, un piano di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci emoderivati prodotti nell'ambito della convenzione regionale per la produzione degli emoderivati a partire dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali regionali.

Su tutte queste attività devono esistere dati che documentano la verifica periodica dell'andamento (almeno semestrale); esiste una pubblicazione annuale.

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E RELATIVA DOCUMENTAZIONE

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione
- per posizione funzionale
- per qualifica
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalla normativa.

Deve essere predisposta una documentazione che definisce le funzioni, i compiti e le responsabilità di tutte le figure professionali presenti nel servizio.

Ogni struttura trasfusionale deve dotarsi di un organigramma in cui siano definite le singole responsabilità riguardanti tutte le attività del servizio.

Deve esistere un piano di formazione-aggiornamento del personale con indicazione del Responsabile; il personale dovrà essere formato almeno su questi argomenti: attività e processi, sistema di qualità, igiene, sicurezza, sistemi di comunicazione. Tale piano deve includere le modalità per l'inserimento del personale di nuova acquisizione.

Devono essere definite le competenze necessarie delle diverse attività e devono esistere procedure per la verifica della persistenza di tali competenze.

L'acclusa tabella A riporta esempi di definizione delle competenze del personale.

GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE E DOCUMENTAZIONE

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, definisce il fabbisogno della dotazione tecnologica in rapporto alla tipologia e ai volumi delle attività programmate.

Sono di seguito elencate le aree funzionali per le quali si deve definire il fabbisogno:

Area Accettazione e prelievi Donatori di Sangue

Definizione di presidi ed attrezzature idonei all'esecuzione di prelievi (di sangue intero e/o di aferesi, a seconda della tipologia di produzione programmata per la struttura)

Area preparazione emocomponenti, con definizione delle attrezzature idonee alla produzione ed alla conservazione degli emocomponenti

Area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali, con definizione della dotazione di attrezzature idonee alle indagini diagnostiche eritrocitaria.

Area di conservazione, assegnazione e distribuzione, con definizione dei presidi ed attrezzature idonee per la tipizzazione di pazienti e l'assegnazione delle unità compatibili

Area delle prestazioni di diagnosi e cura, con definizione dei presidi ed attrezzature idonee all'esecuzione delle attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, con complessità crescenti in relazione alle richieste derivanti dalla pianificazione aziendale e regionale.

Per ogni area così identificata devono essere disponibili e visibili

- l'inventario di tutte le attrezzature presenti e funzionanti
- documentazione che tutte le attrezzature sono a norma di legge
- sistema di stabilizzazione sulle linee di alimentazione delle aree
- sistemi di controllo della temperatura ambientale (con particolare riguardo ai sistemi di registrazione e di allarmi remoti per tutte le attrezzature destinate alla conservazione del sangue e dei suoi componenti, in conformità alla legislazione vigente)
- documentazione relativa alle procedure e agli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dalle apparecchiature in dotazione, con precisa individuazione dei responsabili.

Devono esistere procedure per la verifica della persistenza della validità e della sufficienza di tali dotazioni tecnologiche.

L'acclusa tabella B riporta esempi di definizione delle risorse tecnologiche minime.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Il concetto di qualità si è evoluto passando dal controllo di qualità del prodotto finale (che mette in evidenza ma non previene eventuali errori) al concetto di qualità totale che, attraverso strategie definite e l'implementazione di procedure operative standard, deve portare alla garanzia di qualità di tutto il processo produttivo (e che include anche il controllo di qualità).

La garanzia di qualità può quindi essere definita come l'insieme delle attività pianificate e svolte per assicurare che tutti i sistemi e gli elementi che possono influenzare la qualità dei prodotti funzionino come atteso e siano affidabili.

In particolare, l'implementazione di un sistema di qualità nelle strutture trasfusionali è un presupposto essenziale per minimizzare i rischi della trasfusione e per garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che ricevono sangue e/o suoi prodotti.

Deve esistere una documentazione opportunamente raccolta e aggiornata periodicamente sulla base delle prescrizioni di legge, a riguardo delle necessità degli utenti e delle attività di valutazione predisposte sia dalla struttura trasfusionale sia dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue.

Tutte le iniziative conseguenti devono essere documentate.

Lo scopo di un sistema di qualità connesso con le attività trasfusionali è quello di assicurare una buona ed uniforme sicurezza; la documentazione di cui sopra dovrà pertanto contenere informazioni circa l'adozione, la verifica della persistenza e l'implementazione di standard specifici riguardo a:

- Organizzazione
- Personale
- Attrezzature
- Qualificazione dei fornitori
- Controllo dei processi, ispezione finale e gestione
- Gestione della documentazione
- Incidenti, errori ed accidenti
- Valutazione interna ed esterna
- Valutazione dei risultati di salute
- Valutazione delle modalità di utilizzo del sangue e dei suoi prodotti
- Programmi di miglioramento del processo
- Misure generali di sicurezza

SISTEMA INFORMATIVO

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

- supportare le politiche e gli obiettivi della programmazione nazionale, regionale ed aziendale in termini di produzione di sangue e derivati
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza

- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati
- garantire la sicurezza del donatore, del ricevente in relazione alla tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti.

Sulla scorta delle richieste della pianificazione nazionale, regionale ed aziendale, la Direzione Aziendale, su proposta della Direzione della struttura trasfusionale, deve assicurare:

- 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 del dato
- 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.

I dati minimi che devono essere assicurati dal sistema informativo delle strutture trasfusionali (come dati di base o come dati risultanti da elaborazioni) riguardano:

- donatori
- caratteristiche del sangue donato
- contenitori del sangue e dei suoi prodotti
- sessioni di donazione
- unità organizzative interessate
- consumi di sangue e suoi prodotti nei presidi ospedalieri afferenti al dipartimento, in relazione ai casi trattati
- capacità produttiva del dipartimento
- flussi di scambio intra ed interdipartimentali
- gestione delle scorte
- sistema di emovigilanza
- epidemiologia relativa allo stato di salute della popolazione dei donatori di sangue

Tabella A: Esempi di definizione delle competenze del personale

Personale medico

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

attività di raccolta, validazione e qualificazione biologica delle donazioni, produzione di emocomponenti e assegnazione degli stessi, laboratorio di immunoematologia (e altre attività di laboratorio se previste), medicina trasfusionale, direzione e coordinamento. Attività di diagnosi e cura dei pazienti ambulatoriali e in regime di day-hospital.

Personale laureato non medico

Ha la responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

validazione e qualificazione biologica delle donazioni, produzione di emocomponenti, laboratorio di immunoematologia, altre attività

di laboratorio se previste. Particolare rilievo assume la figura del biologo per l'attuazione dei programmi di controllo di qualità delle procedure di laboratorio.

Personale Tecnico di Laboratorio

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

supporto alle attività di raccolta, validazione e qualificazione biologica del sangue raccolto, produzione di emocomponenti, assegnazione e distribuzione, laboratorio di immunoematologia, oltre attività di laboratorio se previste. Attività di supporto amministrativo, per quanto di competenza, con particolare riferimento alla tenuta e compilazione dei registri di legge ed alla informatizzazione. Esecuzione tecnica delle procedure, gestione/manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

Personale Infermieristico (Caposala, Infermiere professionale, Assistente sanitario)

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali. Svolge le funzioni infermieristiche inerenti la raccolta

di sangue ed emocomponenti, l'aferesi terapeutico, le vaccinazioni necessarie ai donatori e politrasfusi (es. atro-epatite B), l'attività assistenziale in day-hospital, se previsto. Nell'ambito del day hospital si rende inoltre garante dell'igiene ambientale, dell'attivazione e gestione delle procedure di ammissione e dimissione degli utenti, della verifica periodica della qualità dell'assistenza e del grado di soddisfazione dei bisogni dell'utenza. Collabora con le Associazioni e Federazioni di volontariato per l'organizzazione di campagne di propaganda, prevenzione ed educazione alla salute nei confronti dei donatori e pazienti. Effettua le rilevazioni statistiche necessarie, ivi comprese quelle inerenti il registro nazionale sangue. Svolge altresì funzioni di carattere organizzativo e le attività amministrative legate all'informatizzazione di specifica competenza infermieristica.

Personale ausiliario/ota - Ausiliario socio sanitario specializzato, Operatore tecnico addetto all'assistenza

Effettua quanto previsto dal profilo dell'ausiliario socio-sanitario specializzato, con particolare attenzione all'igiene ambientale e alla gestione delle scorte di materiali.

Personale amministrativo

L'assistente amministrativo effettua tutte le attività legate alla propria figura professionale comprese: le attività amministrative conseguenti alla corretta valorizzazione delle prestazioni della struttura trasfusionale nonché ai corretti rapporti con le industrie convenzionate addette alla lavorazione degli emoderivati e quelle relative alla informatizzazione dati e alla gestione magazzino scorte materiali e reagenti.

Autista

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività: raccolta mobile. Trasporto del sangue, degli emocomponenti a scopo trasfusionale e dei campioni biologici, sia in condizioni ordinarie che in situazioni di urgenza.

Tabella B: esempi di definizione delle risorse tecnologiche minime

Area di Accettazione e prelievi Donatori di Sangue

Poltrone da prelievo, bilance da prelievo, sfigmomanometri, apparecchio per emometria, analizzatore per analisi estemporanee (protidemia, ALT, ecc.), separatori cellulari dedicati alla produzione, termosaldatrice da banco e portatile, attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.

Area di preparazione emocomponenti

Cappa sterile, bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione, centrifuga refrigerata per scomposizione sacche, attrezzatura per separazione emocomponenti, termosaldatrice da banco e portatile, termosaldatrice per saldature sterili, agitatore per concentrati piastrinici, termostato, congelatore cupido, misuratore di pH.

Area di conservazione assegnazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti

Centrifughe 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.

Area delle prestazioni ambulatoriali

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.

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

Napoli, li 10 aprile 2000

Prot n. 9873

Ai Direttori Generali
AA. SS. LL.
della Regione Campania

LORO SEDI

OGGETTO- Centri erogatori di prestazioni di diabetologia

Si fa seguito alla nota a carattere circolare prot. 2381/S.P. del 22 02.2000, di pari oggetto, per comunicare che la Commissione Tecnica Regionale istituita al sensi della deliberazione della Giunta Regionale n.6351 del 19.10.99 ha fornito le seguenti indicazioni in ordine ai requisiti strutturali, organizzativi e determinazione alle capacità operativa massima da riconoscere ai centri di diabetologia operanti in regime di temporaneo accreditamento.

DEFINIZIONE DEL CENTRO (D.P.R. n.115 del 16 03.1987)

Il centro erogatore di diabetologia è una struttura medica autonoma che dispone di locali idonei ed è gestito da personale qualificato a svolgere i compiti e le finalità del Centro.

DEFINIZIONE DEL CENTRO (D.P.R- n. 115 del 16.03 1987)

- Effettuare le prevenzioni, diagnosi e cura del diabete mellito e delle sue complicanze acute e croniche (oculari, renale, cardiovascolari neuropatiche)
- Addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico in modo tale da risolvere i problemi che la malattia gli pone in ambito lavorativo scolastico, familiare, ambientale e esistenziale

LOCALI

Locale	attesa – segreteria (accettazione)
“	amministrazione - dirigente
“	prelievi - accettazione campioni
spazio	lavaggio vetreria

“	archivio
“	deposito materiale di pulizia
“	analitico annesso
stanze	per ambulatorio specialistico n.2
servizio	igienico per il personale
“	igienico per gli utenti

Le superficie complessive dei locali non deve essere inferiore a mq90

CARATTERISTICHE DEI MATERIALI PER SPECIFICI AMBIENTI I

- Pareti e superfici lavabili e pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinamenti
- Superfici di lavoro idonee al tipo ed al carico di lavoro

DIREZIONE

La direzione sanitaria è affidata ad un medico specialista in diabetologia, endocrinologia, malattia del ricambio e medicina interna a rapporto di dipendenza o libero professionista

PERSONALE MINIMO

- Un addetto alle attività amministrative
- Un addetto alle pulizie o contratto con ditta di pulizia

PERSONALE MINIMO

- Un medico o infermiere professionale

MODALITA' OPERATIVE

- Sottoposto il diabetico a visita medica specialistica
- Eseguire gli esami clinici di laboratorio strettamente necessari alla diagnosi ed alla cura della forma morbosa
- Consegnare al paziente una chiara prescrizione dietetica ed illustrata in modo che sia recepita dal paziente
- Prescrivere i farmaci necessari alla cura
- Istruire il diabetico ed i suoi familiari

CAPACITA' OPERATIVA MASSIMA

- Per la diabetologia il carico di lavoro deve consistere di n°4 protocolli/ore (protocolli previsti dalla DGRC n.4989157)
- Per gli specialisti di supporto (oculista, cardiologo, neurologo) il carico di lavoro deve essere comparato a quello degli specialisti ambulatoriali al 31.12.97.

L'Assessore alla Sanità

Lo spazio analitico per l'esecuzione degli esami di laboratorio previsti dalla DGRC n. 4989197 strettamente necessari alla patologia diabetica deve essere non inferiore a mq 12

ATTREZZATURE

Il Centro dove avere In dotazione gli strumenti necessari per l'esecuzione delle prestazioni prevista dalla DGRC n.4989197

In attesa della definizione di termini, modalità e procedure per il definitivo accreditamento delle strutture Sanitarie, le SS.LL disporranno nel *più breve tempo possibile, la verifica* del possesso di tutti i requisiti sopra previsti da parte di tutti i soggetti pubblici e privati operanti in rE:gime di accreditamento temporaneo.

Ettore LIGUORI

- gli allegati sono depositati presso l'Ufficio regionale competente;
- la seguente deliberazione sarà pubblicata sul B.U.R.C.;
- da non inviare alla C.C.A.R.C. ai sensi della legge 126/97.

Il Segretario
Di Giacomo

Il Presidente
Losco

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 1 febbraio 2000 - Delibera n. 313 - Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - Settore: Assistenza Sanitaria - **Disciplina autorizzazione all'apertura e funzionamento di centri di ossigenoterapia iperbarica.**

omissis

PREMESSO

che il Ministero della Sanità con D.P.R. 14.1.97 n. 37 ha emanato atto di indirizzo e coordinamento alle regioni contenenti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi di cui devono essere dotate le strutture pubbliche e private per l'apertura e l'esercizio di attività sanitarie;

Che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n. 6181 del 26/6/97, nel recepire il D.P.R. sopra citato fissò in:

- anni tre i termini per l'adeguamento delle strutture già autorizzate ed in esercizio per la erogazione di prestazioni ospedaliere;
- anni due i termini per l'adeguamento delle strutture già autorizzate ed in esercizio per la erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali, di laboratorio e di diagnostica strumentale;

Che con successiva deliberazione della Giunta Regionale n. 6351 del 19.10.99 i termini per l'adeguamento delle strutture ambulatoriali sono stati prorogati al 30.4.2000;

Che il Ministero della Sanità in data 7.8.1998. con nota prot. D.P.S. VI/4.6/655 ha diramato Linee Guida Tecniche per la gestione in sicurezza di camere iperbariche multiposto in ambiente clinico ed in strutture sanitarie con esclusione delle camere iperbariche monoposto e di quelle trasportabili;

Ritenuto, anche sulla scorta delle raccomandazioni espresse dal Ministero della Sanità, di dover fornire una disciplina organica in materia di requisiti strutturali, strumentali, organizzativi e di dotazione organica di personale medico e non medico occorrenti per l'apertura ed il funzionamento dei servizi di ossigenoterapia iperbarica;

Visto il documento predisposto da una Commissione Tecnico Scientifica appositamente incaricata, pervenuto in allegato alla nota 1238/SP del 19/11/99;

Propone e la Giunta all'unanimità dei voti

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

- far proprio il documento predisposto dalla Commissione Tecnico Scientifica di cui in premessa, che riportato in allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale,

- di stabilire che, ad integrazione di quanto previsto con D.P.R. n. 37 del 14.1.97, recepito con deliberazione della Giunta Regionale n. 6181 del 30.6.97 per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di camere iperbariche, sul territorio regionale, dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.C., trovi applicazione la normativa elaborata dalla citata Commissione Tecnico Scientifica e che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;

- di stabilire che i Centri di Ossigenoterapia iperbarica già autorizzati ed in esercizio alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURC, entro sei mesi decorrenti dalla data stessa, devono provvedere ai necessari adeguamenti fornendone, sempre entro lo stesso termine, autocertificazione alla AA.SS.LL. territorialmente competente;

- di dare la massima pubblicità al presente provvedimento attra-

verso la pubblicazione sul B.U.R.C.,

- di incaricare il Settore Programmazione Sanitaria dell'A.G.C. Piano Sanitario Regionale ed il Settore Assistenza Sanitaria dell'A.G.C. Assistenza Sanitaria per quanto di rispettiva competenza;

- di non inviare alla CCARC ai sensi della legge 127/97.

Il Segretario
Di Giacomo

Il Presidente
Losco

ALLEGATO

REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'APERTURA E IL FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI O.T.I.

PREMESSE

Il trattamento iperbarico è una terapia che tende a sfruttare la pressione di alcuni gas come elemento terapeutico.

Per camera iperbarica si intende un ambiente ove sia possibile aumentare con aria in modo controllato la pressione interna fino a valori determinati (massimo 6 ATA-5bar).

Per ossigenoterapia iperbarica (OTI) si intende la somministrazione per via inalatoria di ossigeno al 100% e ad una pressione superiore a quella ambientale (massimo 2.8 ATA 1.8 bar per un tempo non inferiore a 60 minuti, ai quali vanno aggiunti i tempi di pressurizzazione e depressurizzazione) al fine di sfruttare la solubilità di un gas in un liquido e la sua diffusione tissutale legata ad un elevato gradiente di pressione.

REQUISITI STRUTTURALI

Ogni Centro di Ossigenoterapia Iperbarica deve essere fornito di almeno due camere iperbariche multiposto. L'edificio che ospita un Centro Sanitario per terapia iperbarica deve essere conforme ai requisiti prescritti dalle disposizioni sulla prevenzione incendi che prevedono, tra l'altro, che sia acquisito il Certificato di prevenzione incendi, se la struttura sanitaria contiene più di 25 posti letto oppure il Parere di idoneità dei VV.F., se contiene fino a 25 posti letto. E' consigliabile, se possibile, prevedere un luogo per l'atterraggio e la manovra di elicotteri di emergenza.

La struttura sanitaria che effettua terapia iperbarica deve poter disporre anche di:

- locale accettazione visite e controllo
- locale per medicazioni
- locale per urgenze con annesso box di rianimazione
- locale per lavaggio e disinfezione/sterilizzazione del materiale
- locale filtro per materiale sporco, ove necessario
- zona deposito per materiale pulito e sterile
- locale per personale tecnico e infermieristico
- locale per personale medico.

Il locale che ospita una camera iperbarica deve essere ubicato al piano terra dell'edificio e rispondere ai requisiti previsti dalle vigenti norme relative alle installazioni pericolose all'interno degli Ospedali e/o Case di cura e/o Strutture ambulatoriali. In particolare, le strutture devono essere resistenti al fuoco e le porte di accesso devono essere del tipo tagliafuoco. Nel locale deve esistere un impianto antincendio e devono essere disponibili, per gli operatori, idonei sistemi di respirazione in caso di incendio, in quanto gli operatori stessi non devono abbandonare il quadro di manovra e di controllo (console) durante l'eventuale emergenza. Il locale medesimo deve essere progettato e realizzato in modo da essere in grado di sopportare il peso della Camera Iperbarica unitamente al peso di un volume di acqua pari a quello della Camera Iperbarica stessa ed ancora il peso delle attrezzature di supporto e funzionamento e deve avere una superficie pari almeno a quattro volte la proiezione in pianta dello scafo. Nel locale deve essere proibito fumare e non devono essere accumulate sostanze combustibili o sostanze che possono dar luogo a miscele esplosive o pericolose.

La Camera Iperbarica deve essere posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per controlli e ispezioni durante il fun-

zionamento, da permettere le necessarie operazioni di manovra, l'agevole ingresso dei pazienti nel suo interno e il posizionamento di strumentazione di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione, ecc.).

Il locale adibito alla camera iperbarica deve essere attrezzato con un sistema di illuminazione di emergenza che si attiva automaticamente qualora venga a mancare la sorgente principale di energia elettrica. Per tale evenienza, il quadro di manovra e di controllo (consolle) deve essere dotato di un sistema di alimentazione elettrica di emergenza.

Il quadro di manovra e di controllo (consolle) della camera iperbarica deve essere posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone e di attrezzature, e deve essere protetto da un impianto antincendio appropriato del locale che eviti la possibilità di innesco di corti circuiti nel quadro stesso.

Nei pressi del locale destinato ad accogliere la Camera Iperbarica devono essere previsti spazi:

- per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gas
- per i compressori e gli accumulatori
- per il deposito di parti di ricambio
- per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature
- per le pratiche amministrative e i protocolli delle procedure di impiego e delle procedure di emergenza.

CAMERE IPERBARICHE

Le Camere Iperbariche rispondono alla definizione dei dispositivi di tipo II b ed ugualmente si trovano inquadrate nella direttiva 93/42 CE del 14.6.93 relativa ai presidi medici. Esse devono rispondere a tutte le normative vigenti in materia di sicurezza e alle linee guida ISPESL.

Le Camere Iperbariche devono essere posizionate al piano terra degli edifici; devono essere di dimensioni tali da consentire la permanenza di almeno un paziente barellato con possibilità di agevole assistenza da parte del personale addetto. Devono, inoltre, essere dotate di un ambiente riservato all'accesso rapido del personale sanitario. La pressurizzazione dell'ambiente iperbarico deve avvenire con aria compressa. L'ossigeno deve essere somministrato con sistemi di erogazione a domanda con circuito chiuso e l'esperto deve, in ogni caso, essere allontanato all'esterno della camera iperbarica.

Le camere devono essere di tipo multiplo e costituite da:

- una camera principale che permetta la stazione eretta, l'introduzione almeno di un paziente barellato e una comoda assistenza ai pazienti;
- una camera di equilibrio che consenta il trasferimento di persone verso l'interno e verso l'esterno senza interrompere la pressurizzazione nella camera principale. In quest'ultimo ambiente ogni paziente deve avere a disposizione almeno un minimo di 1,3 mq. La porta di accesso principale deve essere di ampiezza da poter permettere l'ingresso di sedia a rotella o barella con l'abolizione di barriere architettoniche.

La camera principale e quella d'equilibrio devono essere separate da doppio portello. I sistemi di erogazione di ossigeno a flusso continuo debbono essere considerati potenzialmente pericolosi e, per questo motivo, ne deve essere limitato l'uso contemporaneo e debbono essere previste procedure scritte sul loro impiego.

I sistemi di erogazione di ossigeno a flusso continuo con casco o in bolla di plastica debbono essere considerati a maggior rischio d'incendio e per il loro uso deve essere necessariamente prevista un'accurata preparazione del paziente.

La presa in carico di un paziente in condizioni critiche in camera iperbarica richiede di poter assicurare le infusioni ed i trattamenti parenterali, il monitoraggio cardiocircolatorio ed i trattamenti farmacologici necessari per una stabilità emodinamica, la ventilazione artificiale corretta del paziente, un monitoraggio clinico strumentale degli effetti dell'ossigenoterapia iperbarica.

I materiali impiegati per l'allestimento e l'arredo delle camere iperbariche debbono essere classificati come ignifughi.

In caso di alimentazione elettrica della camera deve essere assicurato l'isolamento del circuito interno dalla rete tramite opportuno trasformatore d'isolamento, si deve poter effettuare una verifica periodica di eventuali correnti di dispersione tramite opportuno circuito di test.

Tutte le apparecchiature di monitoraggio del paziente devono venire collocate all'esterno della camera ed i conduttori delle stesse devono essere introdotti tramite passaggi predisposti, oppure confinanti in ambiente inertizzato (bolla di azoto) e monitorato. Tutti gli eventuali sensori introdotti nella camera devono poter sopportare le pressioni di esercizio.

L'alimentazione elettrica delle camere dovrà essere fornita anche da un gruppo di continuità, per l'eventuale emergenza di alimentazione.

QUADRO COMANDI

(COMANDI OPERATIVI E DI EMERGENZA)

I comandi devono essere ergonomici sia per la collocazione che per la dimensione e funzionamento.

I comandi di emergenza devono essere posti in sequenza e numerati.

La ventilazione della camera deve essere tale da garantire il massimo comfort alle persone all'interno.

L'ambiente deve venire quindi climatizzato con controllo della temperatura ed umidità.

Il condizionamento dell'aria in camera iperbarica deve avvenire mediante scambiatori di calore con esclusione di movimentazione di tipo elettrico dell'aria.

Deve essere assicurata una moderna turbolenza all'interno della camera con adeguato mescolamento dell'aria. Ciò si può ottenere con idoneo posizionamento delle prese di mandata ed aspirazione dell'aria e/o con il posizionamento di deflettori in posizioni opportune all'interno della camera stessa. Si deve porre attenzione a garantire un adeguato ricambio d'aria nel caso di utilizzo di materiali volatili all'interno della camera;

Gli apparati di respirazione individuali devono essere equipaggiati di valvole di ritenuta e dotati di valvole di chiusura manovrabili dal solo personale addetto a mezzo di opportuna chiave asportabile.

E' espressamente vietato l'uso di caschi di respirazione. Il loro uso è consentito solo in caso di emergenza e solamente in terapia iperbarica singola. Vi devono essere autorespiratori a disposizione del personale infermieristico dentro e fuori della camera iperbarica da usarsi solo in casi di emergenza.

Le sorgenti d'aria da immettere nella camera iperbarica devono essere filtrate in modo da evitare l'immissione di fumi, aria inquinata o deteriorata evitando il riciclo d'aria.

E' vietato l'uso di compressori ad olio in assenza di adeguato impianto di filtrazione dell'aria.

Si consiglia l'utilizzo di compressori di tipo "oil-free".

E' consigliata l'installazione del rilevatore di carico organico sull'aria filtrata, in ingresso alla camera (ad esempio rilevatore di carbonio organico totale).

Il microclima dell'ambiente iperbarico deve essere condizionato in maniera da mantenere durante la permanenza in pressione la temperatura di 20-22°C con umidità relativa superiore al 50%. Durante la fase di compressione non debbono essere superati i 29°C, mentre in decompressione la temperatura non deve essere inferiore a 19°C. Questi parametri debbono essere controllati sul quadro di comando.

I sistemi di illuminazione devono essere esterni e tali da illuminare per via indiretta l'interno della camera;

Tutte le porte e gli oblò con vetri devono essere di tipo antisfondamento.

MONITORAGGIO CLINICO DEI PAZIENTI

- Attrezzature e monitoraggio indispensabili

- un kit di presidi di rianimazione (cannule, maschere, laringo-

scopio ecc.)

- un elettrocardiografo
- un defibrillatore
- un apparecchio per emogasanalisi con CO-Ossimetro
- un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo
- un sistema di aspirazione muchi all'interno alla camera iperbarica
- un sistema di aspirazione muchi esterno alla camera iperbarica
- un carrello per emergenza

- Attrezzature e monitoraggio raccomandabili

• un sistema di analisi per ossimetria transcutanea

• un respiratore volumetrico/pressometrico idoneo all'ambiente iperbarico

- un elettroencefalografo
- un controllo FiO2 per ogni posto-paziente
- un sistema infusionale meccanico (pompa siringa)
- un sistema di misurazione della pressione invasivo
- una pompa volumetrica
- ulteriori accessi per eventuale di specifica monitoraggio.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per la particolarità e la complessità della metodica e dell'uso degli impianti, è prevista l'assunzione di responsabilità Sanitarie e di responsabilità Tecniche.

Il Responsabile Sanitario deve essere:

- un Medico in possesso di una delle caratteristiche riportate di seguito:

- Specialista in Anestesia e Rianimazione ad indirizzo iperbarico, oppure

- Specialista in Anestesia e Rianimazione con esperienza documentata, specifica in terapia iperbarica, di almeno 3 anni, oppure in via subordinata

- Specialista in Medicina del Nuoto e Attività Subacquee Esperto in Medicina Iperbarica.

Per essere considerato Medico Esperto sono necessari 5 anni dalla laurea ed almeno 3 anni di documentata esperienza specifica in idonea struttura. In quest'ultimo caso deve essere comunque prevista la presenza di un anestesista rianimatore;

L'Operatore Tecnico deve:

- supervisionare e controllare tutte le operazioni che vengono eseguite durante un trattamento iperbarico; egli è il responsabile della conduzione e del buon funzionamento di tutto l'impianto iperbarico (camera iperbarica e tutti i sistemi connessi);

- segnalare tempestivamente al responsabile medico tutte le disfunzioni che si dovessero manifestare e ha la responsabilità di mantenere aggiornato il registro delle anomalie e delle manutenzioni.

Tutto il personale tecnico deve operare sotto la direzione del responsabile medico.

Accanto al Responsabile Sanitario ed al Responsabile Tecnico del centro, per la gestione routinaria, dovranno essere previsti per ogni trattamento e per ogni camera iperbarica in funzionamento:

un Medico Iperbarico, un Tecnico Iperbarico e il personale infermieristico iperbarico necessario in relazione alle esigenze dei trattamenti.

Il Personale sanitario di assistenza può essere costituito da:

- infermieri professionali
- medici.

Gli infermieri professionali e i medici che collaborano con il Cen-

tro iperbarico devono avere conoscenza delle tecniche di assistenza intensiva, apposita formazione sull'assistenza sanitaria ad un paziente trattato in ambiente iperbarico e conoscenza delle procedure relative alle manovre da effettuare all'interno di una camera iperbarica.

Il personale sanitario di assistenza deve essere presente all'interno della camera insieme ai pazienti, nei seguenti casi:

- 1) quando si tratta un paziente in gravi condizioni
- 2) quando un paziente deve mantenere terapia infusionale
- 3) quando un paziente ha meno di 14 anni o richiede espressamente la presenza del personale
- 4) quando un paziente deve essere monitorato in continuo
- 5) quando la terapia viene eseguita a pressioni superiori a 2.5 atmosferiche assolute
- 6) quando un paziente effettua il primo trattamento (sino al raggiungimento della pressione di terapia)
- 7) quando i pazienti sono più di 6
- 8) quando un paziente è un una delle seguenti situazioni cliniche:
 - 8.1) claustrofobia
 - 8.2) psicosi e stati d'ansia
 - 8.3) sindrome comiziale e/o alterazioni EEG
 - 8.4) difficoltà di compensazione (sino al raggiungimento della pressione di terapia)
 - 8.5) BPCO o asma conclamato o grave enfisema
 - 8.6) rischio cardiovascolare attuale
 - 8.7) diabete scompensato
 - 8.8) menomazione motorie e sensoriali gravi.

Nei casi di cui ai punti 1) e 4), il personale deve essere medico.

Per i casi non previsti sarà a discrezione del responsabile medico l'organizzazione degli ingressi di personale sanitario di assistenza all'interno della camera iperbarica.

Tutto il personale deve avere idoneità psicofisica al lavoro in ambiente iperbarico.

Il personale addetto deve essere in ogni momento in grado di entrare nella camera iperbarica nel più breve tempo possibile secondo le necessità del caso.

Nei Centri idonei all'emergenza per il trattamento di pazienti in condizioni critiche deve essere garantita la presenza di un anestesista rianimatore all'esterno della camera iperbarica che fornisca supporto al medico che opera all'interno. Il Medico anestesista deve essere disponibile ad entrare in camera iperbarica.

RACCOMANDAZIONI

Per poter trattare i pazienti critici, il Servizio di Terapia Iperbarica, che sia inserito in una struttura di ricovero o in autonomo ambulatorio complesso, deve essere collegato con un Centro di Rianimazione per l'eventuale trasferimento.

La terapia con ossigeno iperbarico deve essere inserita nell'ambito di un programma terapeutico di cure intensive continue senza interruzione delle procedure di assistenza e monitoraggio previste per i malati critici.

Nel caso in cui il Servizio OTI sia destinato esclusivamente all'emergenza subacquea, la camera iperbarica, ferme ed impregiate le disposizioni tutte in materia di sicurezza, può essere anche carrellabile o allocata in ambiente idoneo.

Se il servizio OTI è strutturalmente compreso nei servizi di diagnosi e cura di un presidio ospedaliero, esso può disporre di una sola camera iperbarica. In questa ipotesi la Struttura ospedaliera dovrà intrattenere rapporto convenzionale con altro idoneo centro OTI al quale fare afferrire eventuali pazienti che non possono essere trattati durante il tempo necessario all'espletamento delle emergenze e delle eventuali

disinfezioni della camera.

PROCEDURE DI EMERGENZA E PROCEDURE D'IMPIEGO

E' necessario che ogni Centro iperbarico utilizzi delle procedure di emergenza per possibili avarie o incidenti; tali procedure devono essere dettagliate ed essere oggetto di esercitazioni opportune. In particolare, un protocollo scritto è necessario per le seguenti procedure di emergenza:

- perdita della fonte principali d'aria
- perdita della fonte principale d'ossigeno
- rapido incremento della pressione all'interno della camera
- rapida riduzione della pressione all'interno della camera
- incendio all'interno della camera
- incendio nei locali adibiti al funzionamento della camera
- perdita del sistema di estrazione dell'aria della camera
- perdita del sistema di estrazione di ossigeno della camera
- inquinamento della fonte d'aria
- aumento della percentuale di ossigeno nell'aria all'interno della camera
- interruzione delle comunicazioni
- black-out dell'energia elettrica
- avaria o danneggiamento del sistema antincendio
- avaria del sistema di apertura del portello della camera iperbarica
- pronti interventi che si rendessero necessari su pazienti durante il trattamento iperbarico
- avaria al quadro di controllo della camera iperbarica.

I protocolli delle procedure di emergenza possono essere aggiornati nel tempo in funzione dell'esperienza acquisita a riguardo e del progresso tecnologico.

Le procedure di impiego devono prevedere tutti i controlli preliminari dell'impianto, le modalità di messa in pressione, il mantenimento del livello di pressione, l'abbassamento della pressione, la registrazione delle varie fasi su apposito registro; devono essere previsti:

- la scala gerarchica delle responsabilità e delle relative competenze
- le scadenze delle verifiche periodiche
- le manutenzioni
- gli eventi straordinari.

Le procedure di gestione, di controllo, di manutenzione e di emergenza, insieme con le procedure di igiene, di approvvigionamento, di stoccaggio, devono essere contenute nel manuale di qualità del Centro Iperbarico che deve essere certificato in accordo alle norme UNI EN ISO 9001 da un Organismo di certificazione accreditato.

CONSENSO INFORMATO

Il Centro Iperbarico dovrà essere munito di un modulo per il consenso informato alla terapia iperbarica che dovrà essere fatto firmare dal paziente dopo che il medico lo avrà commentato con lo stesso. In questa occasione, il medico dovrà spiegare tutti i rischi connessi alla terapia; dovrà spiegare al paziente che per accedere in camera iperbarica è indispensabile essere vestiti con indumenti in cotone e che è assolutamente vietato l'uso di cosmetici o di qualsiasi prodotto applicato sulla cute o sui capelli al di fuori di quelli prescritti dalla struttura, che dovrà indossare speciali calzari forniti dalla struttura.

Il medico dovrà controfirmare in calce il modulo.

Il consenso informato dovrà contenere:

- l'obiettivo del trattamento
- la procedura terapeutica che si intende realizzare
- il rischio potenziale di un barotrauma
- un elenco dei principali oggetti e sostanze vietate
- i possibili altri effetti collaterali della terapia iperbarica

- la raccomandazione di informare il personale sanitario di assistenza di qualsiasi inconveniente che si dovesse verificare prima, durante e dopo il trattamento

- il vestiario consentito e l'avvertenza che il paziente potrà essere obbligato ad indossare vestiti forniti dalla struttura.

INDAGINI CLINICHE DI ROUTINE PER L'AMMISSIONE DEL PAZIENTE AL TRATTAMENTO IPERBARICO

- Visita medica specialistica
- Radiografia standards del torace
- ECG
- Visita otiologica con impedenzimetria

- Tutti gli accertamenti specialistici ritenuti necessari per l'inquadramento delle condizioni generali del paziente e della patologia da trattare.

PROCEDURE RELATIVE AL TRATTAMENTO

Ogni Centro iperbarico deve predisporre procedure scritte da fornire al paziente riguardanti i seguenti punti:

- comportamento in caso di principio di incendio in camera iperbarica o di altre situazioni di pericolo
- adattamento dei sistemi individuali di respirazione e di erogazione dell'ossigeno
- fase di compressione
- durante la fase di permanenza in terapia:
 - a) passaggio da aria ad ossigeno e viceversa
 - b) comunicazione con il personale
- fase di decompressione

Ogni Centro iperbarico deve predisporre delle procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica.

E' vietato:

- fumare
- introdurre fiamme libere ed oggetti caldi nell'area alloggiamento camere iperbariche
- usare prodotti infiammabili nell'area di alloggiamento delle camere iperbariche
- introdurre suppellettili ed oggetti nelle camere iperbariche diversi (anche per costruzione e costituzione) da quelli elencati dal responsabile tecnico dell'area nel manuale delle procedure
- somministrare ossigeno con "caschi" in camere durante terapia multipla

- introdurre nelle camere iperbariche vestiti differenti per composizione da quelli fissati nel manuale operativo

- eseguire lavaggi e bonifiche e sterilizzazioni con prodotti differenti da quelli fissati nel manuale gestionale-operativo

- utilizzare apparecchi elettrici di qualsiasi tipo ad eccezione di quelli medico - chirurgici autorizzati

- procedere a cicli di somministrazione senza seguire i manuali operativi e procedurali adottati

- utilizzare compressori ad olio privi di sistemi di filtrazione dell'aria

RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENTIVA DEGLI INCENDI. INCIDENTI LEGATI ALL'AUMENTO DELLA PRESSIONE.

Per quanto attiene a questo settore si rimanda a quanto previsto dalle normative vigenti in merito al funzionamento dei recipienti a pressione.

PREVENZIONE DEGLI INCENDI

Il principale mezzo per la prevenzione degli incendi è il controllo dell'ambiente iperbarico.

- La percentuale di ossigeno all'interno della camera deve essere verificata in maniera continua in almeno due punti all'interno della camera.

- Particolare attenzione deve essere prestata quando l'ossigeno viene somministrato a flusso libero raccomandando una verifica in continuo della percentuale di ossigeno nelle immediate vicinanze del paziente.

- La percentuale di ossigeno all'interno della camera deve essere mantenuta entro il 23%. I sensori della percentuale di ossigeno debbono essere dotati di allarmi visivi e sonori.

- Quando la percentuale di ossigeno supera il 23,5% debbono essere messe in atto procedure standardizzate per il ricambio dell'aria all'interno della camera e deve essere sospesa automaticamente la somministrazione di ossigeno in maschera. In questa condizione deve anche essere previsto l'automatico passaggio ad aria sintetica sulla linea dell'ossigeno.

- Il sistema di ricambio d'aria della camera può essere indipendente o può essere attuato attraverso la contemporanea manovra della mandata e dello scarico. In questo caso è necessario che la sezione dei tubi sia di diametro sufficiente a garantire una corretta ventilazione della camera.

- Durante la somministrazione di ossigeno, ai pazienti deve essere mantenuta un'umidità relativa, all'interno della camera, al di sopra del 50%, poichè è complesso mantenere questo parametro durante la fase di compressione, l'ossigeno non deve essere somministrato in questo periodo.

- La messa a terra dell'impianto iperbarico deve essere realizzata secondo le normative vigenti.

- Il pavimento della camera iperbarica deve essere del tipo antistatico con una installazione analoga a quella prevista per le sale operatorie.

- Periodicamente deve essere prevista l'ispezione delle "silenziose" attraverso cui avviene l'immissione di aria compressa per l'individuazione della presenza di idrocarburi a provenienza dal compressore.

SISTEMA ANTINCENDIO

- Ogni ambiente iperbarico deve essere dotato di un sistema antincendio ad acqua del tipo a sprinkler in grado di funzionare alla massima pressione di esercizio dell'impianto iperbarico.

- Il sistema antincendio deve essere alimentato o dalla pressione o da un sistema dotato di una pompa busters o da entrambe.

- La quantità di acqua erogabile alla massima pressione deve essere non inferiore a 40.75 litri/min./mq.

- La quantità di acqua di riserva deve essere uguale al prodotto da erogare per metro quadro per i metri di tutto l'impianto iperbarico per una attivazione di almeno un minuto.

- Poichè la pressione riduce l'angolo di spray dello sprinkler, ove alla massima pressione non fosse possibile coprire tutta l'area degli ambienti iperbarici, è necessario prevedere sistemi antincendio laterali.

- Indicatori ottici devono segnalare il livello di acqua di riserva.

- E' necessario che il sistema antincendio possa essere attivato manualmente dall'interno e dall'esterno della camera. Un allarme sonoro ed ottico deve innescarsi automaticamente sul pannello di comando in caso di attivazione del sistema antincendio.

- E' opportuno che sul quadro comando possa essere installata una linea telefonica di emergenza per l'attivazione del sistema di soccorso.

- Dopo l'attivazione del sistema antincendio entro un tempo massimo di tre secondi deve prodursi il getto d'acqua all'interno della camera.

- I circuiti elettrici del sistema antincendio devono essere collegati ad un gruppo di continuità.

- Lo stesso comando di attivazione del sistema antincendio deve bloccare la somministrazione di ossigeno all'interno della camera ed erogare aria sintetica nelle maschere.

- Il sistema antincendio deve essere dotato di una lancia di lunghezza sufficiente per intervenire in ogni punto della camera per lo spegnimento di fiamme localizzate.

- Deve essere sempre prevista una maschera ed un sistema di erogazione di aria sintetica per ogni unità del personale di assistenza.

- Il sistema antincendio deve essere collaudato alla massima pressione dalla Ditta costruttrice all'atto dell'installazione dell'impianto, deve essere corredato delle idonee certificazioni dell'ISPESL e dei Vigili del Fuoco, deve essere dotato di un apposito manuale di funzionamento e delle verifiche periodiche da effettuare.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Premesso che il personale medico operante presso i centri OTI è costituito, allo stato attuale, da specialisti in anestesia rianimazione ad indirizzo iperbarico o in medicina subacquea ed iperbarica, mentre il personale tecnico ed infermieristico non è in possesso di alcun diploma specifico, si ritiene necessario proporre la istituzione di corsi di formazione per le figure diplomate in questione:

a) infermiere iperbarico: (accesso con diploma di istruzione di II grado)

corso teorico di non meno di 300 ore durante un anno con insegnamento almeno di elementi di meccanica, fluidodinamica, elettrotecnica, reattività in ambiente iperbarico, rilevatori in ambiente iperbarico, condizionamento dell'aria, fisiologia, fisiologia respiratoria, terapia iperbarica, sicurezza sul lavoro, 626/94, emergenze, nozioni sulla organizzazione ospedaliera e sulle responsabilità proprie della qualifica.

Tirocinio pratico di almeno 6 mesi.

Al termine dovrà essere previsto esame teorico e pratico con rilascio di attestato.

b) tecnico iperbarico: (accesso con diploma di perito meccanico)

corso specifico della durata di almeno 500 ore durante due anni con insegnamento di elementi di meccanica, fluidodinamica, elettrotecnica, elettronica, tecnologie biomediche, reattività in ambiente iperbarico, rilevatori in ambiente iperbarico, condizionamento dell'aria, fisiologia, fisiologia respiratoria, terapia iperbarica, sicurezza sul lavoro, 626/94, emergenze, nozioni sulla organizzazione ospedaliera e sulle responsabilità proprie della qualifica.

Tirocinio pratico di almeno 6 mesi.

Al termine dovrà essere previsto esame teorico e pratico con rilascio di attestato.

c) sanatoria:

nelle more dell'avvio di quanto sopra il personale che opera da almeno 5 anni, previa verifica con esame "pratico" di idoneità riceverà attestato analogo.

La Regione Campania provvederà a regolamentare tale accertamento.

d) aggiornamento periodico:

Ogni due anni il personale iperbarico dovrà seguire uno specifico stage formativo teorico e pratico della durata di almeno 7 giorni comprendente anche esercitazioni sulle emergenze con simulazione.

Per tutto quanto eventualmente non disciplinato nel presente documento, si faccia riferimento al documento elaborato dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro concernente le Linee Guida Tecniche per la gestione in sicurezza delle Camere Iperbariche diramate con nota del Ministero della Sanità del 7/8/98.

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURA SANITARIA E/O SOCIO SANITARIA DI NUOVA REALIZZAZIONE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
Residente a _____ Via _____ n. _____
Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/Legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
Partita IVA _____ con Sede in _____
Via _____ n _____

Chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (o socio-sanitaria)

C

nella struttura sanitaria (o socio-sanitaria) denominata (1): _____
per l'erogazione di prestazioni (2): _____
in regime (3): _____
con una dotazione di (4) n: _____ posti letto

D

dello studio odontoiatrico/medico o di altra professione sanitaria, soggetto ad autorizzazione all'esercizio ai sensi della D.G.R. n. _____ del _____.

realizzato nella unità immobiliare sita in codesto Comune, via _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara:

- che la/lo struttura/studio è stata/o realizzata/o in conformità al progetto* sulla base del quale è stata rilasciata l'autorizzazione alla realizzazione/**trasferimento, con atto del _____ n. _____ del _____**;
- che la/lo stessa/o rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è in possesso dei requisiti minimi in conformità a quanto richiesto dalla deliberazione della G.R. n. _____ del _____;
- che la direzione sanitaria/responsabilità** è affidata al dott. _____ nato il _____ Laureato in _____ presso l'Università degli studi di _____ il _____ specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____.

Per tale autorizzazione presenta separata istanza per il rilascio del certificato di agibilità.

Firma del Titolare o Legale rappresentante: _____
(per esteso)

***riportare gli estremi dell'autorizzazione al trasferimento solo per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie e per le strutture da trasferire nello stesso ambito distrettuale, senza ampliamento e trasformazione;**

**** ove richiesta**

Istruzioni per la compilazione del Modello Aeser.1

La domanda di autorizzazione all'esercizio di struttura sanitaria e/o socio sanitaria di nuova realizzazione deve essere presentata in duplice copia al Comune.

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione all'esercizio nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | | | |
|----|--|-----|---|
| 1) | specialistiche mediche: classe 1-2-3 | 7) | di diagnostica per immagini: |
| 2) | specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 | 8) | di radioterapia |
| 3) | odontoiatriche | 9) | di medicina nucleare in vivo |
| 4) | di medicina di laboratorio: | 10) | di riabilitazione |
| | laboratori generali di base | 11) | di dialisi |
| | laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F | 12) | di terapia iperbarica |
| | laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F | 13) | centro di salute mentale |
| | punti prelievo esterni | 14) | di consultorio familiare |
| 5) | di anatomia patologica | 15) | di trattamento delle tossicodipendenze |
| 6) | di medicina trasfusionale | 16) | centri erogatori di prestazioni di diabetologia |

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
 - 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
 - 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
- secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d' urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
centri diurni psichiatrici;
day hospital psichiatrici;
strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede **l'autorizzazione all'esercizio**.

Il riquadro C1 deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

Il riquadro D deve essere compilato nel caso in cui la domanda si riferisce all'autorizzazione all'esercizio di uno studio odontoiatrico, medico o di altra professione sanitaria.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante (o da tutti gli associati in studio).

DOMANDA PER IL RILASCIO DI NUOVA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA STRUTTURA SANITARIA E/O SOCIO SANITARIA GIA' IN ATTIVITA' ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE SUL BURC DELLA D.G.R. N. _____ DEL _____

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
Residente a _____ Via _____ n. _____
Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di _____ della Società/Ente/Azienda _____
Partita IVA _____ con Sede in _____
Via _____ n _____

Consapevole dell'obbligo di dover adeguare la/lo struttura/studio ai requisiti minimi individuati con la deliberazione della G.R. n. _____ del _____, entro i termini indicati dallo stesso atto (Ovvero: In possesso di tutti i requisiti minimi individuati con la citata deliberazione di G.R.);

Chiede il rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria

C

della struttura esistente alla data del _____,
denominata (1) : _____
già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____
che eroga prestazioni (2): _____
in regime (3): _____
con una dotazione di (4) n: _____ posti letto

*** indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.**

D

dello studio odontoiatrico/medico o di altra professione sanitaria, soggetto ad autorizzazione **all'esercizio ai sensi della D.G.R. n. _____ del _____.**

Sita/o in codesto Comune, via _____ n. _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

- ⇒ **che la struttura/studio è dotata/o dei requisiti minimi indicati negli elenchi allegati alla presente istanza e debitamente sottoscritti;**
- ⇒ che la direzione sanitaria/responsabilità è affidata al dott. _____

nato il _____ Laureato in _____
presso l'Università degli studi di _____ il _____
specialista in _____
iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

Data: _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante: _____

(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello Aeser.2

La domanda di autorizzazione all'esercizio di struttura sanitaria e/o socio sanitaria già in attività deve essere presentata in duplice copia al Comune.

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. **Nel caso degli studi associati soggetti ad autorizzazione vanno indicati i nominativi e i dati anagrafici di tutti gli associati.**

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;
al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione all'esercizio nell'ambito di quelle individuate dalla DGR
n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio:
laboratori generali di base
laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F
laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F
punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispécialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospécialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatría	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d' urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
centri diurni psichiatrici;
day hospital psichiatrici;
strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede l'autorizzazione all'esercizio.

Il riquadro D deve essere compilato nel caso in cui la domanda si riferisce all'autorizzazione all'esercizio di uno studio odontoiatrico, medico o di altra professione sanitaria.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura (o studio) o dal suo legale rappresentante (o da tutti gli associati in studio).

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA STRUTTURA DESTINATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di una nuova struttura sanitaria e/o socio sanitaria, **in codesto Comune, Via** _____

C

denominata (1) : _____
 per l'erogazione di prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° ____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

avente le caratteristiche indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione. Per tale realizzazione presenta separata istanza per il rilascio della concessione o autorizzazione edilizia.

Data _____ Firma _____
 (per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal. 1

La domanda di autorizzazione alla realizzazione di una nuova struttura sanitaria e/o socio sanitaria va presentata congiuntamente alla domanda di concessione o autorizzazione edilizia.

La stessa deve essere prodotta:

≡ in due copie

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

Codice	Disciplina	Codice	Disciplina
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d'urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
 - centri diurni psichiatrici
 - day hospital psichiatrici;
 - strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) la dotazione dei posti letto nel caso di presidi ospedalieri o strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE PER AMPLIAMENTO DI UNA STRUTTURA DESTINATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione per ampliamento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria ubicata in codesto Comune, via _____

C

denominata (1): _____
già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____
 che erogherà prestazioni aggiuntive (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione ulteriore di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.

A tal fine dichiara, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, che la struttura:

C 1

denominata (1): _____
 attualmente eroga prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Le caratteristiche degli interventi per i quali si richiedono autorizzazione alla realizzazione **per ampliamento** sono indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione. Per tale realizzazione presenta separata istanza per il rilascio della concessione o autorizzazione edilizia.

Data _____

Firma _____
(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal.2

La domanda di autorizzazione alla realizzazione per ampliamento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria va presentata congiuntamente alla domanda di concessione o autorizzazione edilizia.

La stessa deve essere prodotta:

≡ in due copie

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;
al punto (2) la tipologia delle prestazioni aggiuntive che si intende erogare nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d'urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
 - centri diurni psichiatrici
 - day hospital psichiatrici;
 - strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali per il quale si richiede l'ampliamento.

Il riquadro C1 deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

Questa domanda non deve essere presentata nel caso in cui si chiedi l'autorizzazione per modifiche non strutturali per le quali è sufficiente la comunicazione di cui al modello AReal.5

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE PER TRASFORMAZIONE DI UNA STRUTTURA DESTINATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione per trasformazione di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria ubicata in codesto Comune, via _____

C

denominata (1): _____
già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____
 che erogherà, a seguito di trasformazione, prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.

A tal fine dichiara, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, che la struttura:

C 1

denominata (1): _____
 attualmente eroga prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Le caratteristiche degli interventi per i quali si richiedono autorizzazione alla realizzazione **per trasformazione** sono indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione. Per tale realizzazione presenta separata istanza per il rilascio della concessione o autorizzazione edilizia.

Data _____

Firma _____
(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal.3

La domanda di autorizzazione alla realizzazione per trasformazione di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria va presentata congiuntamente alla domanda di concessione o autorizzazione edilizia.

La stessa deve essere prodotta:

≡ in due copie

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;
al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione alla trasformazione nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d'urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
 - centri diurni psichiatrici
 - day hospital psichiatrici;
 - strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede la trasformazione.

Il riquadro C1 deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

Nel caso in cui si richiede il cambio d'uso in strutture sanitarie e/o socio sanitarie di strutture (edifici o parti di essi) non aventi destinazione sanitaria il riquadro C deve essere compilato integralmente; il riquadro C1 limitatamente al punto (1).

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

Questa domanda non deve essere presentata nel caso in cui si chiedi l'autorizzazione per modifiche non strutturali per le quali è sufficiente la comunicazione di cui al modello AReal.5

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI UNA STRUTTURA DESTINATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE E/O SOCIO SANITARIE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione al trasferimento **nel Comune di** _____
Via _____ della struttura sanitaria e/o socio sanitaria

ubicata nel Comune _____ **Via** _____

C

denominata (1): _____
 per l'erogazione di prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Le caratteristiche degli interventi per i quali si richiede autorizzazione alla realizzazione **per trasferimento** sono indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione. Per tale realizzazione presenta separata istanza per il rilascio della concessione o autorizzazione edilizia.

A tal fine dichiara, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, che la struttura:

E

denominata (1): _____

già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____

attualmente eroga prestazioni (2): _____

in regime (3): _____

con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.

Data _____

Firma _____
(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal.4

La domanda di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria va presentata congiuntamente alla domanda di concessione o autorizzazione edilizia.

La stessa deve essere prodotta:

- ☞ in due copie. **Nel caso in cui il trasferimento viene richiesto in altro Comune, appartenente ad altro distretto della stessa ASL, copia della sola istanza va inviata, per conoscenza, al Comune da cui si richiede il trasferimento.**

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. **Nel caso in cui il trasferimento è richiesto in un Comune di altra ASL ulteriore copia dell'istanza dovrà essere inviata, per conoscenza, alla ASL dalla quale si intende trasferirsi.**

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione al trasferimento nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d' urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
 - centri diurni psichiatrici;
 - day hospital psichiatrici;
 - strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede il trasferimento.

Il riquadro E deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI UNA STRUTTURA SANITARIA E/O SOCIO SANITARIA GIA' IN ESERCIZIO NEL TERRITORIO DELLO STESSO DISTRETTO SANITARIO

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione al trasferimento **nel Comune di** _____
Via _____ della struttura sanitaria e/o socio sanitaria

ubicata nel Comune _____ **Via** _____

C

denominata (1): _____
 per l'erogazione di prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

D

dello studio odontoiatrico/medico o di altra professione sanitaria, soggetto ad autorizzazione **all'esercizio ai sensi della D.G.R. n. _____ del _____.**

Le caratteristiche degli interventi per i quali si richiede autorizzazione alla realizzazione per trasferimento sono indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione. Per tale realizzazione presenta separata istanza per il rilascio della concessione o autorizzazione edilizia, **se dovute**.

A tal fine dichiara, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, che **il trasferimento non comporta ampliamento e trasformazione** della struttura:

E

denominata (1): _____

già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____

attualmente eroga prestazioni (2): _____

in regime (3): _____

con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° ____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.

Data _____

Firma _____
(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal.4 bis

La domanda di autorizzazione al trasferimento di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria nel territorio dello stesso distretto sanitario va presentata congiuntamente alla domanda di concessione o autorizzazione edilizia, se dovute.

La stessa deve essere prodotta:

- ☞ in due copie. **Nel caso il trasferimento sia richiesto in altro Comune appartenente allo stesso distretto della stessa ASL, una ulteriore copia della domanda va inviata, per conoscenza, al Comune dal quale si intende trasferirsi.**

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. **Nel caso degli Studi associati soggetti ad autorizzazione vanno indicati i nominativi e i dati anagrafici di tutti gli associati.**

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica.

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione al trasferimento nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A,B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|--|--|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno:

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatria	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d' urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
centri diurni psichiatrici;
day hospital psichiatrici;
strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);
- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede il trasferimento.

Il riquadro D deve essere compilato nel caso in cui la domanda si riferisce al trasferimento di uno studio odontoiatrico, medico o di altra professione sanitaria, già autorizzato all'esercizio, ai sensi della D.G.R. n. _____ del _____.

Il riquadro E deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante **o da tutti gli associati in studio.**

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE PER AMPLIAMENTO O TRASFORMAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA E/O SOCIO SANITARIA CHE NON RICHIEDONO OPERE EDILIZIE

Al Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____
 Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
 Residente a _____ Via _____ n. _____
 Codice Fiscale n: _____ Telefono n _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____
 Partita IVA _____ con Sede in _____
 Via _____ n _____

CHIEDE il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione per ampliamento o trasformazione di una struttura sanitaria e/o socio sanitaria ubicata in codesto Comune, via _____

C

denominata (1): _____
 che erogherà, a seguito di ampliamento o trasformazione , prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

A tal fine dichiara, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, che la struttura:

C 1

denominata (1): _____
già autorizzata con atto (*) del _____ n. _____ del _____
 attualmente eroga prestazioni (2): _____
 in regime (3): _____
 con una dotazione di (4) n: _____ posti letto a ciclo continuativo/residenziali e di n° _____ p.l. a ciclo diurno/semi residenziali

Codice	Disciplina	P.L.
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

* indicare l'ultimo provvedimento autorizzativo, se riferito a tutte le attività della struttura; in caso di autorizzazioni parziali allegare alla presente un elenco contenente gli estremi degli ultimi atti autorizzativi.

Le caratteristiche degli interventi per i quali si richiedono autorizzazione alla realizzazione sono indicate nell'allegato progetto, redatto in conformità alle disposizioni contenute nella D.G.R. n° _____ del _____ e ai requisiti minimi definiti con la medesima deliberazione.

Data _____

Firma _____
(per esteso)

Istruzioni per la compilazione del Modello AReal.5

La domanda di autorizzazione alla realizzazione per ampliamento o trasformazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie, per le quali non sono previste opere che richiedono il rilascio di concessione o autorizzazione edilizia, deve presentata in duplice copia.

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni che si intende erogare a seguito di autorizzazione all'ampliamento o alla trasformazione, nell'ambito di quelle individuate dalla DGR n° _____ del _____ e precisamente:

nel regime ambulatoriale extra o intraospedaliero:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1) specialistiche mediche: classe 1-2-3 2) specialistiche chirurgiche: classe 1-2-3 3) odontoiatriche 4) di medicina di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> laboratori generali di base laboratori generali di base con settori specializzati: A,B,C,D,E,F laboratori specializzati: A, B, C, D, E, F punti prelievo esterni 5) di anatomia patologica 6) di medicina trasfusionale | <ul style="list-style-type: none"> 7) di diagnostica per immagini: 8) di radioterapia 9) di medicina nucleare in vivo 10) di riabilitazione 11) di dialisi 12) di terapia iperbarica 13) centro di salute mentale 14) di consultorio familiare 15) di trattamento delle tossicodipendenze 16) centri erogatori di prestazioni di diabetologia |
|---|---|

nel regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno :

- 1) polispecialistiche (specificare la specialità)
- 2) monospecialistiche (specificare la specialità)
- 3) di alta specializzazione (specificare il tipo)
secondo il seguente elenco:

<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>	<i>Codice</i>	<i>Disciplina</i>
	Area medica		Area Terapia Intensiva
01	Allergologia	49	Rian.T.Intensiv Poliv
5	Angiologia	50	U.T.I.C.
8	Cardiologia	47	Grandi ustionati
52	Dermatologia	28	Unita' spinale
18	Ematologia		
19	Endocrinologia		Area Materno Infantile
19579	Diabetologia	37	Ostetricia e Ginecologia
58	Gastroenterologia	73	T.Intensiva Neonatale
21	Geriatría	73573	T. subintensiva Neonatale
20	Immunologia	62	Neonatologia
24	Malattie infettive	39	Pediatria
25	Medicina del Lavoro	11	Chirurgia Pediatrica
26	Medicina generale	33	Neuropsichiatria Infantile
29	Nefrologia		
32	Neurologia		Area Riabilitazione
64	Oncologia	6060	Lungodegenza e Med. Non Specialistica
68	Pneumologia	5640	Riab.ne psichiatrica
40	Psichiatria	7575	Riab.ne specialistica Neurologica
70	Radioterapia	5668	Riab.ne Specialistica Respiratoria
71	Reumatologia	5608	Riab.ne Specialistica Cardiologica
51	Oss. Breve - Ast. Med. Chirurgica	5636	Riab.ne Specialistica Ortopedica
54	Emodialisi	5621	Riab.ne Geriatrica
	Area Chirurgica		
9	Chirurgia Generale		
9599	Chirurgia d' urgenza		
10	Chirurgia maxillo facciale		
12	Chirurgia plastica		
13	Chirurgia toracica		
14	Chirurgia vascolare		
7	Cardiochirurgia		
30	Neurochirurgia		
9500	Chirurgia con trapianto		
43	Urologia		
36	Ortopedia		
34	Oculistica		
38	Otorinolaringoiatria		
35	Odontostomatologia		

nel regime residenziale e semiresidenziale:

- 1) di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- 2) di tutela della salute mentale:
 - centri diurni psichiatrici;
 - day hospital psichiatrici;
 - strutture sanitarie psichiatriche (S.I.R.);

- 3) di riabilitazione ed educativo-assistenziali per tossicodipendenti;
- 4) residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.);
- 5) di cure palliative (hospice)

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale.

al punto (4) il numero dei posti letto, riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri, o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali dei quali si richiede l'ampliamento o la trasformazione.

Il riquadro C1 deve essere compilato integralmente indicando:

- al punto (1) la denominazione della struttura;
- al punto (2) la tipologia delle prestazioni già autorizzate. Per la individuazione della tipologia delle prestazioni si fa riferimento a quanto già riportato per il punto 2 del riquadro C;
- al punto (3) il regime nel quale si erogano le prestazioni già autorizzate;
- al punto (4) il numero di posti letto già autorizzati riportati per singola disciplina nel caso di presidi ospedalieri o nel caso di strutture residenziali o semiresidenziali.

La domanda deve essere sottoscritta dal titolare della struttura o dal suo legale rappresentante.