



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 6 del 21/01/2003

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 dicembre 2002, n. 2238

DGR n. 1492 del 30/09/2002 "D.Lgs n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi". Integrazione.

L'Assessore alla Sanità, Dr. Salvatore Mazzaracchio, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 8, con il supporto tecnico dell'Agenzia Sanitaria Regionale, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore Sanità, riferisce quanto segue:

Con deliberazione n.1412 del 30 settembre 2002, la Giunta Regionale ha approvato le linee-guida relative ai primi adempimenti operativi per l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie e per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, individuando le strutture subordinate a tali autorizzazioni.

I requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie sono definiti dall'atto di indirizzo e coordinamento approvato con DPR 14 gennaio 1997.

Nel suddetto DPR non sono individuati i requisiti minimi di alcune strutture sanitarie, tra cui quelli relativi agli studi odontoiatrici, alla dialisi ambulatoriale ed alla chirurgia ambulatoriale.

Nel provvedimento giuntale n.1412/2002 si è proceduto all'individuazione dei requisiti minimi per gli studi odontoiatrici, per cui, allo stato, si ritiene necessario integrare il medesimo con i requisiti per l'attività di dialisi ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale.

L'elenco dei requisiti che si propone nell'allegato A) al presente provvedimento è stato redatto facendo riferimento ai documenti prodotti da Commissioni ministeriali e regionali di esperti e dalle Società scientifiche di settore, nonché in considerazione dei criteri generali contenuti nel DPR 14.1.1997 per quanto compatibili.

Si ritiene, altresì, che i requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi minimi, necessari ai fini della richiesta di autorizzazione ed esercizio, siano, insieme con gli ulteriori requisiti di qualità, da definire con successivo atto, richiesti anche per l'accreditamento istituzionale.

ADEMPIMENTI CONTABILI di cui alla L.R. 28/2001 e SUCCESSIVE MODIFICHE ed INTEGRAZIONI .

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio Regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso, ai sensi dell'art.4 della L.R. 4.5.1999, n.17, così come modificato dall'art.13 della LR 13 dicembre 1999 n. 32, ogni onere aggiuntivo rispetto alla quota di FSR, ovvero alle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata assegnate o da assegnare a ciascuna ASL.

La Dirigente dell'Ufficio 8
Sig.ra Silvia Papini

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie, propone alla Giunta, ai sensi dell'art. 1 della legge costituzionale n.1/1999 e della L.R. n. 7/97 art.4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio, dal Dirigente del Settore e dal Direttore Generale dell'ARES;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- di approvare la relazione dell'Assessore alla Sanità e, ad integrazione del provvedimento n.1412 del 30 settembre 2002, di approvare l'allegato A), parte integrante del presente provvedimento, relativo ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie di dialisi ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale;

- di stabilire che i suddetti requisiti sono, insieme con gli ulteriori requisiti di qualità da definire con successivo atto, richiesti anche per l'accreditamento istituzionale;

- di pubblicare il presente provvedimento sul BURP.

Il Presidente

Dott. Raffaele Fitto

ALLEGATO A)

Requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi
per l'autorizzazione e l'esercizio della dialisi ambulatoriale
e della chirurgia ambulatoriale.

INDICE DEL DOCUMENTO

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLA DIALISI AMBULATORIALE

REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLA CHIRURGIA AMBULATORIALE

REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE

E L'ESERCIZIO DELLA DIALISI AMBULATORIALE.

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuato in ambito extraospedaliero e intraospedaliero.

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

- ad elevato impegno assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica;
- a medio impegno assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata;
- basso livello assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata.

REQUISITI STRUTTURALI

I centri ad elevata assistenza devono essere ubicati in presidi ospedalieri.

I centri ambulatoriali a medio e basso livello assistenziale, oltre che nei presidi ospedalieri, possono essere ubicati in edifici esclusivamente dedicati alla specifica attività sanitaria, o in parti di edificio distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro, e devono essere dislocati in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di eventuali complicanze.

I locali e gli spazi devono essere correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza, e in ogni caso sono costituiti almeno da:

Area Amministrativa

- Area di accettazione ed attività amministrativa
- Spazio o armadio per archivio

Area clinica

- il centro dialisi deve avere una zona capace di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno;
- sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti: la sala deve essere di dimensioni tali da permettere, sulla base dei posti dialisi contenuti (letti o poltrone-bilancia reclinabili, preparatori automatici), la mobilità del personale e, in caso di emergenza, l'accesso agevole su tre lati al paziente. E' pertanto necessario che l'area tecnica di ogni posto dialisi non sia inferiore a sette metri quadrati con uno spazio minimo di 1,5 metri tra i letti. La disposizione dei letti deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato;

- sala ed attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale con servizi igienici annessi (tale definizione si applica a pazienti portatori dell'Antigene dell'epatite B e del virus HIV); in alternativa, possono essere previsti, all'interno della sala dialisi comune, sistemi di separazione del paziente infetto e dotazioni dedicate;
- medicheria provvista di lettino e carrello di medicazione;
- spogliatoi e servizi igienici per il personale;
- locale per impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;
- locale per deposito e manutenzione degli apparecchi di dialisi dotato di prese di corrente elettrica e collegato alla rete idrica di dialisi ed alla rete di drenaggio;
- locale per lo stoccaggio del materiale di consumo specifico per dialisi;
- locale per deposito materiale sporco;
- locale per deposito materiale pulito;
- i centri ad elevata assistenza devono disporre di un locale destinato alle urgenze ed al trattamento dei casi di insufficienza renale acuta; sala per interventi di chirurgia per accessi vascolari e peritoneali o in alternativa sala operatoria nel presidio;
- per i centri ad elevata e media assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale.

Tutti gli spazi devono consentire lo svolgimento dell'attività e permettere agevoli spostamenti del personale e dei carrelli di medicazione.

I pavimenti devono essere lisci, uniformi, resistenti ad agenti chimici e fisici, lavabili e disinfettabili, antisdrucchiolevoli.

Le pareti, raccordate con i pavimenti, devono essere lisce, uniformi, lavabili e disinfettabili almeno fino all'altezza di 2 metri.

I lavabi previsti sono a comando non manuale e facilmente disinfettabili.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Il trattamento dell'acqua di rete viene effettuato mediante osmosi inversa e la distribuzione dell'acqua trattata ai posti dialisi deve essere realizzato con rete idrica a vista utilizzando materiali atossici. Deve essere previsto lo scarico dell'acqua per ogni posto dialisi.

La sala dialisi è dotata di climatizzazione dell'aria che deve assicurare, a seconda della stagione, una temperatura durante la seduta dialitica da 20 a 26 gradi centigradi ed una percentuale di umidità compresa tra il 40 ed il 60 %.

L'impianto elettrico del centro dialisi deve essere collegato ad un gruppo elettrogeno con intervento automatico di 5-10 secondi e tale da permettere il termine dei trattamenti.

Deve esserci un telefono con linea diretta, fax e collegamento ad Internet

REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti tecnologici minimi sono i seguenti:

- sistema pesa paziente per ogni posto dialisi;
- apparecchi per dialisi singoli, predisposti per le diverse modalità depurative (uno per ogni posto dialisi, con un apparecchio di riserva ogni cinque posti dialisi);
- carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore;
- frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;
- apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti).

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in

carico, della strategia dialitica e terapeutica.

I centri a media ed elevata assistenza possono attivare programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare.

Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità.

Devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi a basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.

Alla immissione del paziente nel programma di terapia dialitica periodica viene raccolto il consenso informato dell'interessato, che deve essere riconfermato in caso di trasferimento ad altro centro.

Per ciascun paziente, ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica in cui sono riportati:

- I dati anagrafici del paziente
- Tipo di emofiltro utilizzato
- Tipo di liquidi e concentrati utilizzati
- Farmaci somministrati
- Trasfusioni di sangue o emoderivati eventualmente praticate
- Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa)

Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.

Esistono e vengono applicati protocolli per:

- disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi;
- sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti;
- controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi.

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.

E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.

Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.

Il responsabile sanitario è un medico con specializzazione in nefrologia.

Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario.

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLA CHIRURGIA AMBULATORIALE.

REQUISITI STRUTTURALI

Gli ambulatori presso i quali sono svolti interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive debbono curare la loro collocazione quanto più prossima al terreno per consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di un'eventuale complicanza.

Gli ambulatori non inclusi nel contesto di strutture sanitarie pubbliche o private, debbono essere dislocati in edifici, o parti di edificio, distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro.

Elenco ambienti:

- attesa;

- servizi igienici per il pubblico e per il personale;
- spazio registrazione/segreteria;
- spazio archivio;
- locale visita;
- ambulatorio chirurgico
- locale assistenza postoperatoria (compatibilmente con il tipo di intervento o procedura praticata);
- deposito pulito;
- deposito sporco.

Il locale ambulatorio:

Deve possedere una superficie minima di 16 mq.

La superficie dei pavimenti deve essere lavabile e disinfettabile.

Le pareti del locale ambulatorio debbono essere dotate di rivestimenti impermeabili, lavabili e disinfettabili sino all'altezza di 2 metri.

Il locale ambulatorio deve consentire lo svolgimento dell'attività diagnostico/terapeutica relazionata al tipo di specialità svolta.

In particolare in fase preoperatoria e postoperatoria debbono essere assicurate le seguenti attività:

- il supporto al paziente;
- l'identificazione e l'illuminazione delle zone anatomiche;
- la sorveglianza continua dei parametri fisiologici ed i mezzi per assicurare il loro mantenimento o il loro recupero;
- la realizzazione degli interventi,
- la realizzazione e il controllo dell'anestesia locale;
- l'eventuale rianimazione necessaria.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Caratteristiche igrotermiche:

- Temp. interna invernale 20°C+1°C
- Temp. interna estiva Controllata
- Umidità relativa Controllata
- N. ricambi aria/ora 3v/h (non forzata)

Caratteristiche illuminotecniche:

- Intensità luminosa 200 lux generale, 300 lux zone visita
- Fattore medio luce diurna 0.03

Dotazioni impiantistiche:

- Impianto elettrico secondo norme CEE 64.8 e 64.4
- Impianto luce sicurezza secondo norme CEE 64.8 e 64.4 solo per gli ambienti sanitari.

REQUISITI TECNOLOGICI

Di seguito sono elencate le attrezzature, con particolare riferimento a quelle necessarie per fronteggiare le emergenze.

Elenco attrezzature:

- dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico;
- unità di ventilazione manuale, maschere facciali e cannule di Guedel;
- defibrillatore semi-automatico.

Altre attrezzature:

- sterilizzazione (in mancanza di servizio esterno);
- tavolo operatorio idoneo;
- lampada scialitica;
- armadio farmaci, medicazioni, strumentario.

L'equipe operatoria dispone del materiale necessario alle cure e alla sorveglianza dei pazienti, al quale può accadere in qualsiasi momento, in fase pre, intra e post-operatoria. Il materiale del tipo conforme allo stato dell'arte ed alle conoscenze scientifiche, è adatto per numero e tipo agli interventi eseguiti ed alle condizioni del paziente.

Nelle strutture poliambulatoriali le dotazioni di attrezzature e farmaci devono essere adeguate al numero di locali ed al tipo di prestazioni erogate.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Utilizzo esclusivo

Durante l'orario di funzionamento, il locale adibito ad attività di chirurgia ambulatoriale non può essere utilizzato per altre attività.

Consenso informato

Il paziente deve essere correttamente informato del percorso assistenziale al quale viene sottoposto. Tali informazioni devono essere consegnate per iscritto al paziente, e una copia di esse, sottoscritta dal paziente stesso, deve essere conservata dal medico o depositata nell'archivio dell'ambulatorio chirurgico.

Registro ambulatoriale

Gli interventi e le procedure interventistiche eseguiti negli ambulatori debbono essere riportati su apposito registro, che deve contenere:

- gli elementi identificativi del paziente,
- la diagnosi,
- i nominativi ed il ruolo degli operatori,
- la procedura eseguita,
- la data, l'ora di inizio e fine della procedura stessa,
- le eventuali tecniche sedative del dolore utilizzate,
- le eventuali complicanze immediate.

Protocolli per l'ammissione, la cura e la continuità assistenziale dei pazienti operati

Per gli interventi chirurgici e le procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive effettuati in qualunque ambulatorio, è opportuno ricordare che si tratta di atti eseguiti esclusivamente in anestesia locale e/ analgesia o loco-regionale (questi ultimi solo in ambulatori protetti), su pazienti accuratamente selezionati.

E' richiesta la presenza dell'anestesista all'interno degli ambulatori chirurgici oculisti non protetti, in relazione alla tipologia ed alla complessità degli atti effettuati.

Per ogni procedura dovranno essere elaborati specifici protocolli di ammissione e cura.

Relazione al medico curante

In una relazione destinata al medico curante, consegnata al paziente, verranno riportati, gli elementi del

registro ambulatoriale unitamente ai consigli terapeutici proposti.

Gestione delle complicanze e delle urgenze

I mezzi necessari al trattamento di un'eventuale complicanza e, in particolare, il materiale ed i farmaci idonei, debbono essere disponibili ed utilizzabili immediatamente.

Deve essere predisposto un piano per le situazioni di emergenza e per il trasferimento del paziente in idonea struttura di ricovero, in caso di necessità.

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA N. 1 ALLEGATO A) PER UN TOTALE DI N. 7 FOGLI NUMERATI DA PAG. 1 A PAG. 7.

Il Dirigente di Settore

Dr. Carlo Di Cillo