

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 sieroimmunologia

- 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 accessorato 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, antisdrucciolo;
- **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.