





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Requisiti minimi autorizzativi previsti per l'autorizzazione alla realizzazione delle Unità Autonome Dedicare di day surgery extraospedaliero nella Regione Marche.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Servizio Salute, dal quale si rileva la necessità adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

Di approvare lo schema allegato concernente: **"Requisiti minimi autorizzativi previsti per l'autorizzazione alla realizzazione delle Unità Autonome Dedicare di day surgery extraospedaliero nella Regione Marche"**(Allegato 1).

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(dott. Bruno BRANDONI)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
(dott. Gian Maria SPACCA)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Giunta regionale con Deliberazione della Giunta regionale n. 605 del 27 marzo 2002 con oggetto: "Sviluppo ed organizzazione della attività di day surgery nella Regione Marche" ha autorizzato per un periodo di tre anni una sperimentazione finalizzata ad acquisire elementi per definire il modello organizzativo di erogazione delle prestazioni in regime di day surgery definito "Free standing off campus" riguardante quindi l'attivazione di **Unità Autonome Dedicare** non collegate ad un presidio ospedaliero pubblico o privato.

La deliberazione richiamata prevedeva l'attivazione di una apposita commissione regionale costituita da personale dell'Agenzia Regionale Sanitaria, da personale del Servizio Sanità oltre che dai rappresentanti delle strutture incluse nel progetto per la valutazione dei risultati conseguiti che al termine dei lavori ha prodotto una relazione tecnica acquisita agli atti dal Servizio Salute.

Questo servizio, preso atto dei contenuti della relazione tecnica di cui prima, ritiene di integrare i requisiti minimi autorizzativi, così come stabiliti nella deliberazione richiamata, predisponendo l'allegato schema concernente: "**Requisiti minimi autorizzativi previsti per l'autorizzazione alla realizzazione delle Unità Autonome Dedicare di day surgery extraospedaliero nella Regione Marche**".

Per quanto sopra esposto, visto il parere favorevole n.48/06, espresso dalla Commissione Consiliare competente nella riunione del 21.12.2006 si propone:

di approvare lo schema allegato concernente: "**Requisiti minimi autorizzativi previsti per l'autorizzazione alla realizzazione delle Unità Autonome Dedicare di day surgery extraospedaliero nella Regione Marche**"(Allegato 1).

Il responsabile del procedimento  
(dott. Claudio Maria Maffei)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e in ordine alla regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

Il dirigente del Servizio Salute  
(dott. Carmine Ruta)

La presente deliberazione si compone di n. 12 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il segretario della Giunta  
(dott. Bruno Brandoni)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato1

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PREVISTI PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DELLE UNITÀ AUTONOME DEDICATE DI DAY SURGERY EXTRAOSPEDALIERO NELLA REGIONE MARCHE"

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI**

**POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1.	La Direzione ha adottato un documento in cui è esplicitata la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione e le politiche complessive dell'Azienda	
2.	La Direzione ha adottato un documento in cui ha esplicitato gli obiettivi annuali da raggiungere, sia per quanto riguarda la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare	
3.	Gli obiettivi sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• articolati nel tempo e sulla base delle priorità identificate</li> <li>• misurabili</li> <li>• rivolti anche al rispetto dei diritti dei cittadini e alla appropriatezza dei servizi e delle prestazioni erogati</li> </ul>	

**STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
4.	La Direzione ha definito ed esplicitato l'articolazione organizzativa (organigramma e diagramma funzionale) dell'Azienda	
5.	La Direzione ha individuato i responsabili di tutte le articolazioni organizzative	
6.	La Direzione ha definito le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici)	

**GESTIONE DELLE RISORSE UMANE**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
7.	La Direzione ha definito la dotazione organica di personale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale</li> <li>• esplicitando le funzioni attribuite</li> <li>• in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali</li> </ul>	
8.	Tutti i ruoli sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente	
9.	E' predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione dell/i	

9

~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

responsabile/i comunicato alle rappresentanze sindacali interne	
---	--

**GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10.	Sono previste specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria	
11.	La Direzione ha adottato un inventario delle apparecchiature in dotazione aggiornato almeno annualmente	
12.	La Direzione ha provveduto affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro delle apparecchiature biomediche	
13.	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature biomediche; tale piano è reso noto ai diversi livelli operativi	

**GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14.	E' stato adottato un piano per il miglioramento della qualità	
15.	Sono stati attivati programmi di valutazione e miglioramento della qualità	
16.	In Azienda esiste una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità previsti dal piano della qualità	
17.	La Direzione effettua studi di appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero	
18.	La Direzione svolge attività per la valutazione del grado di soddisfazione dell'utenza	
19.	La Direzione ha attivato un sistema di gestione del rischio clinico	
20.	La Direzione definisce annualmente un programma per la sicurezza che includa le misure interne adottate per ridurre i rischi per i pazienti	

**SISTEMA INFORMATIVO**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
21.	La Direzione ha adottato un documento in cui sono individuati i bisogni informativi dell'organizzazione, le modalità di raccolta, la diffusione e l'utilizzo delle informazioni, la valutazione della qualità dei dati nonché il rispetto dei flussi informativi derivanti da vicoli normativi (effetti avversi a farmaci, dispositivi medici, HSP, ecc)	
22.	E' stato individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali	
23.	Viene definito annualmente un rapporto in cui vengono indicati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• elenco interventi secondo la versione italiana del 2002 della classificazione ICD-9-CM</li> <li>• tempo di attesa medio per le tre procedure più frequentemente trattate</li> </ul>	

9

~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- N° di personale medico ed infermieristico a disposizione della struttura (in unità equivalenti)
- N° pazienti trattati distinti per tipologia
- N° pazienti ritrattati dalla stessa struttura nei 15 giorni successivi al primo intervento
- N° pazienti per i quali si è reso necessario il ricovero in presidio ospedaliero con DEA di I° livello (reinterventi chirurgici, passaggi al ricovero ordinario, ricorsi alla Rianimazione) a causa di complicanze
- N° pazienti per i quali si è reso necessario il ricovero in presidio ospedaliero con DEA di II° livello (reinterventi chirurgici, passaggi al ricovero ordinario, ricorsi alla Rianimazione) a causa di complicanze
- N° pazienti che hanno sviluppato un'infezione del sito operatorio (da valutare in sede di controllo ambulatoriale)

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI SPECIFICI**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
24.	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	
25.	Nell'arco delle ore di attività di day surgery è garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specialista in anestesia/rianimazione e una figura infermieristica, anche non dedicati	
26.	E' garantita la presenza di un anestesista/rianimatore almeno per le due ore successive all'intervento chirurgico	
27.	Nel caso di prestazioni di radiologia interventistica è garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia medica	
28.	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la sanificazione degli ambienti</li> <li>• le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori</li> </ul>	
29.	Esistono, per ogni prestazione, i percorsi diagnostico-terapeutici sottoscritti dal responsabile sanitario della struttura e comprensivi delle fasi pre e post operatorie. I percorsi diagnostico-terapeutici devono inoltre specificare le prestazioni pre e post operatorie incluse nella tariffa, individuando le modalità di erogazione delle stesse che garantiscano l'assenza di oneri per il sistema sanitario regionale.	
30.	Le strutture che effettuano attività di day surgery hanno a disposizione un servizio di sterilizzazione interno o appaltato rispondente ai requisiti strutturali, tecnologico-impiantistici ed organizzativi di cui al capitolo 6.13 del Manuale di Autorizzazione DGR 1579/2001	
31.	Sono previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti di gas medicali e del sistema di aspirazione	

9

~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32.	Esiste documentazione che vengono eseguiti controlli annuali sulle autoclavi come indicato dalla norma UNI EN 554 per la qualifica fisica e microbiologica	
-----	--	--

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
33.	Esiste documentazione che tutti i presidi possiedono i requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:	
34.	• protezione antisismica	
35.	• protezione antincendio	
36.	• protezione acustica	
37.	• sicurezza elettrica e continuità elettrica	
38.	• sicurezza anti-infortunistica	
39.	• igiene dei luoghi di lavoro	
40.	• protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	
41.	• eliminazione delle barriere architettoniche	
42.	• smaltimento dei rifiuti	
43.	• condizioni microclimatiche	
44.	• impianti di distribuzione dei gas	
45.	• materiali esplosivi	

9

~





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E OPERATIVI SPECIFICI**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
46.	E' presente uno spazio attesa	
47.	E' presente uno spazio registrazione/segreteria/archivio	
48.	E' presente il filtro sala operatoria	
49.	La sala operatoria ha una superficie minima di 20 mq	
50.	E' presente una zona per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico	
51.	E' presente una zona preparazione personale-addetto	
52.	E' presente una zona preparazione paziente	
53.	E' presente una zona risveglio	
54.	E' presente un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	
55.	E' presente un deposito attrezzature	
56.	E' presente un locale visita	
57.	Sono presenti camere degenza	
58.	E' presente una cucinetta	
59.	Sono presenti servizi igienici per i pazienti	
60.	E' presente un bagno per disabili	
61.	E' presente un deposito pulito	
62.	E' presente un deposito sporco	
63.	E' presente uno spogliatoio per il personale dotato di servizi igienici	
64.	Durante l'orario di funzionamento, nei locali adibiti alle attività di day surgery, non vengono svolte altre attività	
65.	I farmaci ed il materiale necessario per il trattamento di eventuali complicanze sono disponibili ed utilizzabili immediatamente	
66.	La sorveglianza del paziente nel postoperatorio (fino al ristabilimento delle funzioni vitali) è svolta nel settore operatorio o comunque nelle vicinanze di questo	
67.	Qualora vengano eseguiti esami e/o trattamenti endoscopici, esiste una sala dedicata di superficie non inferiore a 20 mq comprensiva del locale per l'endoscopia e di uno spazio distinto per il lavaggio e la disinfezione degli strumenti	
68.	L'area radiologica (se presente) garantisce lo spazio per lo svolgimento degli esami diagnostici e/o delle procedure interventistiche	
69.	L'area radiologica (se presente) garantisce uno spazio distinto per il trattamento del materiale sensibile, uno per il deposito dello stesso, uno per il deposito dei mezzi di contrasto	
70.	L'area radiologica (se presente) garantisce un'area distinta al paziente per spogliarsi	

9

r



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
71.	La sala operatoria è dotata di un impianto di climatizzazione ambientale che assicuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24 °C</li> <li>• una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%</li> <li>• un ricambio aria/ora (aria esterna senza circolo) di 15 v/h</li> </ul>	
72.	La velocità dell'aria (in caso di flusso turbolento) è inferiore a 0,15 m/sec misurata a 15-30 cm dal filtro	
73.	La sala operatoria è dotata di un tavolo operatorio	
74.	La sala operatoria è dotata di un apparecchio per anestesia	
75.	La sala operatoria è dotata di un elettrobisturi	
76.	La sala operatoria è dotata di un aspiratore	
77.	La sala operatoria è dotata di un lampada scialitica	
78.	La sala operatoria è dotata di un diafanoscopio a parete	
79.	La strumentazione è adeguata alla tipologia di interventi effettuata e confezionata in set monopaziente	
80.	La sala operatoria è dotata di un defibrillatore con cardiomonitor e materiale per intubazione	
81.	La sala operatoria è dotata di frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati	
82.	La zona/locale sterilizzazione d'emergenza è dotata di autoclave (a norma pr EN 13060 e sue evoluzioni in classe B o UNI EN 285) per sterilizzazione del materiale chirurgico	
83.	La zona/locale sterilizzazione d'emergenza è dotata di apparecchiature per il lavaggio e la disinfezione di alto livello delle strumentazioni termolabili	
84.	La zona/locale sterilizzazione d'emergenza è dotata di vasca ad ultrasuoni e lava-strumenti 93°C/10 min	
85.	La sala risveglio è dotata di un gruppo per ossigeno terapia	
86.	La sala risveglio è dotata di un sistema di monitoraggio comprendente ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturimetro	
87.	Il locale preparazione chirurghi è dotato di un lavello con comando non manuale	
88.	Nelle camere di degenza è presente un impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa	
89.	Nelle camere di degenza sono presenti gli utilities per attività alberghiera	
90.	Nel locale visita trattamento sono presenti attrezzature idonee in base alle specifiche attività	
91.	Nel locale visita trattamento è presente il lettino tecnico	
92.	E' presente un impianto gas medicali	
93.	E' presente un impianto chiamata sanitari	

9

~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

94.	L'aspirazione gas medicali è direttamente collegata alle apparecchiature di anestesia	
95.	Sono presenti stazioni di riduzione delle pressioni dei gas anestetici per la sala operatoria	
96.	Le stazioni di riduzione delle pressioni sono doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità	
97.	Esiste un impianto ottico e acustico di allarme segnalazione di pressione (alta-bassa) gas medicali e/o guasti all'impianto	
98.	E' presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità	

**REQUISITI MINIMI OPERATIVI**

Potranno essere trattati soltanto pazienti rientranti nelle classi I e II secondo la classificazione dell'American Society of Anesthesiology (ASA)

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
99.	Tutti i pazienti prima dell'intervento chirurgico vengono sottoposti preventivamente a visita ambulatoriale chirurgica  <i>Nota:</i> <i>Obiettivo della visita è quello di effettuare una selezione basata su criteri clinici, socio-familiari e sull'orientamento del paziente ad un eventuale trattamento in Unità Autonoma dedicata</i>	
100.	Per ogni paziente viene acquisito il consenso informato	
101.	Tutti i pazienti vengono sottoposti a visita anestesiológica con la prescrizione degli esami pre-operatori necessari	
102.	Per ogni paziente viene redatta una cartella clinica che comprende l'intero ciclo assistenziale dal momento del primo accesso fino all'ultimo controllo post-operatorio con il quale viene chiusa la cartella stessa	
103.	Ogni intervento viene annotato su apposito registro operatori in cui sono riportati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dati anagrafici del paziente</li> <li>• diagnosi, intervento, tipo di anestesia</li> <li>• data, ora di inizio e fine dell'intervento</li> <li>• nominativo e qualifica degli operatori</li> <li>• eventuali complicanze intervenute durante l'intervento</li> </ul> <i>Nota:</i> <i>Tutto ciò deve essere riportato anche in cartella clinica</i>	
104.	La lettera di dimissione contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• breve descrizione dell'intervento chirurgico</li> <li>• eventuali condizioni degne di nota nel periodo post-operatorio</li> <li>• trattamenti farmacologici consigliati</li> </ul>	

4

~



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<ul style="list-style-type: none"><li>• nota informativa per il paziente sui consigli comportamentali da seguire a domicilio</li><li>• una descrizione dei fenomeni che potrebbero insorgere nelle ore successive compatibili con un normale decorso post-operatorio</li><li>• le relative prescrizioni terapeutiche e le indicazioni per contattare in caso di necessità il personale della struttura</li></ul>	
105.	Vengono redatti procedure specifici per: <ul style="list-style-type: none"><li>• gestione delle emergenze-urgenze</li><li>• sorveglianza e monitoraggio del paziente nel post-operatorio</li><li>• modalità di dimissione</li></ul>	
106.	Per la gestione di eventuali emergenze dovranno essere: <ul style="list-style-type: none"><li>• formalizzati accordi con almeno 1 presidio ospedaliero sede di DEA di I° livello per eventuali: reinterventi chirurgici, passaggi al ricovero ordinario, ricorsi alla Rianimazione</li><li>• formalizzati accordi con la Centrale Operativa 118 di riferimento per il trasferimento ai presidi ospedalieri sedi di DEA di I° e II° livello</li><li>• definire procedure interne all'Unità Autonoma dedicate in cui siano chiaramente identificate responsabilità e funzioni degli operatori in caso di emergenza-urgenza</li><li>• formalizzate e comunicate al paziente le modalità per la reperibilità di almeno un medico della struttura per la gestione delle eventuali complicanze che dovessero verificarsi dopo la dimissione</li></ul>	

g

~