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

0.1 REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

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

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

<u>Tutte le strutture devono inoltre essere conformi ai seguenti requisiti:</u>

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

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

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

0.2. REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

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

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

Politica, obiettivi ed attività

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

E' adottato un documento in cui sono esplicitati:

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

d) le prestazioni e/o le attività erogate;

e) funzionigramma di tutti gli operatori.

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

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

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

Struttura organizzativa

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

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

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

Gestione delle risorse umane

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

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

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

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

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

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

Gestione delle risorse tecnologiche

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

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Direzione di Struttura

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

Funzioni

Il direttore/responsabile sanitario svolge funzioni:

di indirizzo e coordinamento, comprendenti tra l'altro:

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

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

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

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

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

<u>istruttorie,</u> comprendenti tra l'altro:

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

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

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

0.3 SISTEMA INFORMATIVO

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

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

La Direzione assicura:

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

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

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

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