

Requisiti minimi strumentali, tecnologici ed organizzativi

Di seguito saranno proposti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi della chirurgia ambulatoriale e della day-surgery e si definiranno anche quelli relativi alle aree endoscopica e radiologica, in quanto sempre più numerose appaiono le prestazioni ricomprese in questi settori ed effettuabili in regime diurno.

Tali requisiti rappresentano gli standard per le nuove costruzioni, mentre per le ristrutturazioni e per le strutture già funzionanti, pubbliche e private, i tempi per l'adeguamento ed eventuali deroghe restano fissati con l'Atto di indirizzo e coordinamento per i requisiti minimi di cui al DPR del 14 gennaio 1997.

CHIRURGIA AMBULATORIALE

1. Requisiti strutturali
2. Requisiti tecnologici
3. Requisiti organizzativi

DAY-SURGERY

1. Requisiti generali
2. Requisiti strutturali e tecnologici
3. Requisiti organizzativi

AREA ENDOSCOPICA ED AREA RADIOLOGICA

1. Requisiti area endoscopica
2. Requisiti area radiologica

CHIRURGIA AMBULATORIALE

1. REQUISITI STRUTTURALI

1.1 Accessibilità

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

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

1.2 Dotazione minima di ambienti

Elenco ambienti:

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

1.3 Locale ambulatorio

Deve possedere una superficie minima di 16 mq.

La superficie dei pavimenti deve essere lavabile e disinfettabile.

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

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

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

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

2. REQUISITI TECNOLOGICI

2.1 Dotazione Attrezzature e farmaci

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

Elenco attrezzature:

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

Altre attrezzature:

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

L'equipe operatoria dispone del materiale necessario alle cure e alla sorveglianza dei pazienti, al quale può accadere in qualsiasi momento, in fase pre, intra e post-operatoria. Il materiale del tipo

conforme allo stato dell'arte ed alle conoscenze scientifiche, è adatto per numero e tipo agli interventi eseguiti ed alle condizioni del paziente.

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

2.2 REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

Caratteristiche igrotermiche:

Temp. interna invernale 20°C+1°C

Temp. interna estiva Controllata

Umidità relativa Controllata

N. ricambi aria/ora 3v/h (non forzata)

Caratteristiche illuminotecniche:

Intensità luminosa 200 lux generale, 300 lux zone visita

Fattore medio luce diurna 0.03

Dotazioni impiantistiche:

Impianto elettrico secondo norme CEE 64.8 e 64.4

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

1 Si sottolinea che allo stato attuale alcuni farmaci considerati ideali per il trattamento di alcune evenienze chirurgiche sono di esclusivo utilizzo ospedaliero (farmaci di fascia H). Per una migliore assistenza ai pazienti tale utilizzo dovrebbe esteso agli ambulatori chirurgici.

3. REQUISITI ORGANIZZATIVI

3.1 Utilizzo esclusivo

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

3.2 Consenso informato

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

3.3 Registro ambulatoriale

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

- gli elementi identificativi del paziente,

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

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

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

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

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

3.5 Relazione al medico curante

In una relazione destinata al medico curante, consegnata al paziente, verranno riportati, gli elementi del registro ambulatoriale unitamente ai consigli terapeutici proposti.

3.6 Gestione delle complicanze e delle urgenze

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

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

3.7 Qualificazione del personale

In attesa dei requisiti per l'accreditamento dei professionisti, ai sensi del D.Lgs. 299/99, il medico incaricato delle attività di chirurgia ambulatoriale deve possedere dimostrata esperienza nella branca di competenza con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore, praticati presso strutture pubbliche o private.

I chirurghi non in possesso di tali requisiti possono essere utilizzati in qualità di secondo operatore, se assistiti direttamente da un collega in possesso dei requisiti sopra riportati.

DAY SURGERY

Tutti i requisiti sotto indicati si riferiscono ai modelli organizzativi descritti nel capitolo 3 e che, si ricorda, comprendono le unità autonome dedicate, le unità integrate ed i posti letto dedicati.

1. REQUISITI GENERALI

1.1 Accessibilità

Le strutture dovranno garantire, in funzione della dislocazione degli ambienti e della funzionalità dei servizi, un flusso razionale dei pazienti, del personale e dei mezzi.

In particolare, le Unità autonome dedicate ed integrate poste all'interno di strutture di ricovero dovranno curare, ove consentito, la loro collocazione quanto più possibile prossima al terreno. Dovranno essere previste aree di sosta delle autovetture per il tempo necessario al prelievo del paziente dimesso.

1.2 Zona protetta

Il settore operatorio comprende una zona operatoria protetta all'interno della quale si svolgono gli atti chirurgici e le procedure interventistiche. Tale settore deve essere delimitato ed evidenziato.

1.3 Funzioni

Le unità autonome dedicate ed integrate sono attrezzate in maniera da assicurare, in base al tipo, volume, modello organizzativo e programmazione delle prestazioni fornite, spazi distinti per le attività di accettazione/preospedalizzazione, di chirurgia, di degenza e di supporto per il personale. In particolare, debbono essere assicurate:

- l'accoglienza del malato e di un accompagnatore
- la tutela della riservatezza e del confort dei pazienti;

Nel settore operatorio sono garantite la seguenti funzioni:

- la preparazione del paziente all'atto operatorio;
- la realizzazione degli atti operatori;
- la sorveglianza del malato nell'immediato post-operatorio e le procedure necessarie sia al recupero delle funzioni vitali sia al suo trasferimento presso una struttura di ricovero in caso di necessità;
- la sorveglianza del risveglio dell'anestesia fino al ristabilimento definitivo delle funzioni vitali;
- la preparazione del personale alla realizzazione dei diversi atti, conformemente alle regole di igiene ed asepsi;
- la pronta disponibilità dei dispositivi strumentali e dei farmaci necessari al recupero delle funzioni vitali del paziente in caso di necessità.

2. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

2.1 Requisiti area degenza

Strutture:

- camera degenza (la camera di degenza deve essere costituita da non più di quattro posti letto, con almeno un servizio igienico)
- locale per visita e medicazioni
- spazio per caposala
- locale per medici
- servizi igienici per il personale
- spazio registrazione/archivio
- spazio attesa visitatori
- bagno assistito
- deposito pulito
- deposito attrezzature
- deposito sporco (dotato di vuotatoio e lavapadelle)

Impianti e tecnologie:

- impianto illuminazione d'emergenza
- impianto forza motrice nelle camere, con almeno una presa per alimentazione normale
- impianto chiamata, con segnalazione acustica e luminosa
- impianto gas medicali: prese vuoto ed ossigeno
- carrello per la gestione dell'emergenza (con cardiomonitor, defibrillatore ed unità di ventilazione manuale)
- carrello per la gestione della terapia
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico
- lettino tecnico nel locale visita
- utilities per attività alberghiere

2.2 Requisiti reparto operatorio

Strutture:

- sala operatoria (il numero delle sale operatorie va adeguatamente rapportato al numero dei posti letto)
- spazio filtro entrate operandi
- zona filtro personale
- zona preparazione personale
- zona preparazione utenti
- zona risveglio utenti
- deposito presidi e strumentario chirurgico
- deposito materiale sporco

Tecnologie:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati
- fluorografo (limitatamente alla chirurgia ortopedica)
- defibrillatore

2.3 Requisiti sala operatoria

Impianti:

- temperatura: invernale ed estiva tra 20-24°
- umidità relativa: invernale 45% ± 5, estiva 55% ±
- ricambi aria: 15 volte/h (aria esterna senza ricircolo, velocità aria non superiore a 0.1 m/sec)
- filtraggio aria: 99.97%
- pressione positiva (gradiente min. 10 pascal con ambienti limitrofi e 15 pascal con ambiente esterno)
- impianto di gas medicali ed impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio (devono essere almeno doppie per ogni gas medicale/tecnico)

- impianto rilevazione incendi
- impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali

Tecnologie:

- tavolo operatorio
- apparecchio per anestesia (dotato di spirometro, allarme di deconnessione del paziente dal respiratore automatico, monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato con sistema di evacuazione dei gas)
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche
- cardiomonitor con defibrillatore
- saturimetro
- elettrobisturi
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione
- lampada scialitica
- diafanoscopio a parete

2.4 Requisiti zona risveglio

Impianti:

- temperatura: invernale ed estiva tra 23-25°
- umidità relativa: invernale 45% \pm 5, estiva 55% \pm 5
- ricambi aria: 8 volte/h (aria esterna senza ricircolo)
- pressione: positiva rispetto agli ambienti esterni / negativa rispetto alla sala operatoria

Tecnologie:

- gruppo per ossigenoterapia
- cardiomonitor
- misurazione non invasiva della P.A.
- saturimetro
- aspiratore per broncoaspirazione

2.5 Requisiti zona sterilizzazione

Ambienti:

- locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione
- zona per la sterilizzazione
- filtro per il personale (preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili)

Tecnologie e impianti:

- temperatura: invernale ed estiva 25°
- umidità relativa: invernale ed estiva 50% \pm 5

- ricambi aria: 15 volte/h (aria esterna senza ricircolo)
- pressione: zona non sterile = negativa, zona sterile = positiva rispetto ai locali limitrofi / neutra rispetto alla sala operatoria
- impianto di illuminazione di emergenza
- impianto di aria compressa
- apparecchiatura di sterilizzazione
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione
- bancone con lavello resistente agli acidi ed agli alcali
- pavimenti antiscivolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi

3. REQUISITI ORGANIZZATIVI

I requisiti organizzativi previsti sono articolati nei seguenti punti:

- 3.1 Criteri di selezione dei pazienti
- 3.2 Definizione del percorso assistenziale
- 3.3 Informazione (consenso informato)
- 3.4 Elaborazione dei protocolli di selezione, ammissione, cura e dimissione
- 3.5 Garanzia della continuità assistenziale
- 3.6 Regolamento interno
- 3.7 Utilizzo esclusivo
- 3.8 Definizione dei ruoli e delle responsabilità
- 3.9 Qualificazione del personale
- 3.10 Documentazione clinica
- 3.11 Monitoraggio e verifica di qualità dei servizi erogati
- 3.12 Specifiche per le unità autonome dedicate
- 3.13 Clausola relativa al pernottamento

3.1 Criteri di selezione dei pazienti

La selezione dei pazienti candidati alla day-surgery viene effettuata dal chirurgo, insieme all'anestesia, in base a criteri clinici, logistici e socio-famigliari.

Criteri clinici

L'età di per sé non rappresenta una controindicazione per l'intervento in regime di day-surgery, unica controindicazione assoluta è rappresentata da bambini a rischio di apnea postoperatoria. Sono eleggibili tutti i pazienti ASA I o II; i pazienti ASA III trovano indicazione, previo accordo tra anestesia e chirurgo, quando la patologia di base è stabilizzata con trattamento idoneo e l'intervento non interferisce con la patologia medesima.

La valutazione anestesiológica preoperatoria riveste un ruolo fondamentale ed è preferibile che venga effettuata ad una congrua distanza di tempo dalla data dell'intervento, per consentire l'esecuzione degli accertamenti necessari, l'eventuale preparazione preoperatoria e soprattutto per facilitare la programmazione dell'attività chirurgica.

In casi selezionati può essere effettuata anche il giorno stesso dell'intervento.

Esami ed indagini vanno rapportati al tipo di intervento o procedura ed alle condizioni cliniche dei

pazienti.

La durata degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche non dovrebbe essere superiore ad un'ora.

I criteri di selezione sono espressione di linee guida, raccomandazioni emanate dalle Società Scientifiche e quindi soggette ad evoluzione.

Si ricorda, peraltro, che sono in corso di emanazione le raccomandazioni aggiornate per l'anestesia in day-surgery a cura della SIAARTI.

Criteri logistici e sociali

Il paziente deve essere in grado di comprendere ed accettare l'iter proposto, di osservare le prescrizioni terapeutiche e comportamentali, di assicurare condizioni igieniche domiciliari compatibili con le prescrizioni postoperatorie, di disporre di una persona che lo assista durante le prime 24 ore, di avere la disponibilità di un telefono, di risiedere in un luogo che non disti più di un'ora dalla struttura dove è stato eseguito l'intervento o da altra struttura di ricovero indicata come riferimento.

3.2 Definizione del percorso assistenziale

L'assistenza in regime di day-surgery si caratterizza per un "pacchetto" predefinito di trattamento, che comprende sia gli esami e le vie preoperatorie, sia l'intervento chirurgico, sia i controlli postoperatori, indipendentemente dall'effettivo numero di accessi.

Ogni struttura dovrà definire il proprio diagramma di flusso sulla base delle presenti raccomandazioni.

Un obiettivo fondamentale del percorso in day-surgery è quello di effettuare tutte le prestazioni necessarie in un numero limitato di accessi e possibilmente in un'unica sede.

Il percorso del paziente eleggibile per il trattamento in day-surgery, successivamente alla prima visita specialistica, prevede di norma tre accessi:

Primo accesso:

- accoglienza, raccolta dati anagrafici
- individuazione tutore/accompagnatore
- valutazione anesthesiologia e chirurgia
- acquisizione del consenso informato
- indagini preoperatorie
- apertura cartella clinica

Secondo accesso:

- apertura S.D.O
- verifica delle condizioni cliniche
- intervento chirurgico
- dimissione
- pianificazione del follow up

Terzo accesso:

- follow up, che comprende una o più controlli ambulatoriali, rintracciabili nella cartella clinica (parte integrale del processo assistenziale)
- chiusura SDO (la chiusura della SDO corrisponde alla data dell'ultimo accesso previsto dal ciclo assistenziale)

Ai fini del calcolo della degenza media, del tasso di utilizzo dei posti letto e degli indici di performance viene considerato come giorno di ricovero soltanto l'accesso relativo all'esecuzione dell'intervento e/o della procedura chirurgica.

3.3 Informazione e consenso informato

Nella day-surgery il consenso del malato si arricchisce di un particolare significato, poiché la dimissione di norma avviene il giorno stesso in cui è stato eseguito l'atto chirurgico.

Il consenso assume il significato di accettazione da parte dell'iter proposto e di assunzione di responsabilità per quanto compete l'osservazione delle indicazioni comportamentali fornite.

L'informazione deve riguardare:

- le condizioni cliniche;
- la tecnica di anestesia prescelta, i rischi e le complicanze ad essa connesse, la possibilità che la tecnica venga modificata in corso di intervento qualora l'anestesia lo ritenesse opportuno;
- la tecnica chirurgica proposta, le eventuali complicanze, i rischi correlati alla mancata effettuazione dell'intervento e le modalità di preparazione.

Si raccomanda che tali prescrizioni siano fornite per iscritto. Il consenso informato documentato dovrebbe prevedere:

- un opuscolo informativo preliminare nel quale siano riportate informazioni relative alle indagini pre-operatorie, alla preparazione per l'intervento, alla dieta, alle modalità di accesso alla struttura, alla presenza di un accompagnatore, alle indicazioni postoperatorie alle quali il paziente è invitato ad attendersi, con particolare riguardo ai comportamenti da adottare in caso di complicanza, alle modalità di sedazione del dolore post- operatorio, alle limitazioni e ai tempi per la ripresa della normale attività fisica e lavorativa.

Devono essere chiaramente differenziati i disagi prevedibili per quel determinato intervento dalle complicanze imprevedute che potrebbero rappresentare un pericolo per il paziente;

- un modulo sul quale registrare l'autorizzazione scritta all'intervento.

3.4 Regolamentazione delle fasi di ammissione, cura e dimissione

La struttura deve provvedere alla definizione e adozione i procedure per le fasi di ammissione, cura e dimissione del paziente.

Ammissione

Devono essere formulate le procedure di ammissione del paziente in base a criteri di appropriatezza, alla valutazione clinica ed alle condizioni logistiche e famigliari, tenendo conto della tipologia e complessità del modello organizzativo della struttura.

Cura

Dovranno essere adottati:

- protocolli assistenziali differenziati per patologia
- protocolli per la profilassi e/o terapia farmacologia
- monitoraggio perioperatorio e sorveglianza post-anestesiologica

Gli interventi effettuati debbono essere riportati su apposito registro, nel quale dovranno essere indicati:

- elementi identificativi del paziente,
- diagnosi,
- nominativi e qualifica degli operatori,
- procedura eseguita,
- ora di inizio e fine della procedura stessa,
- eventuali tecniche di sedazione del dolore utilizzate,
- tipo di anestesia,
- complicanze.

Dopo anestesia generale il paziente deve essere sorvegliato fino a quando non abbia recuperato i riflessi di protezione delle vie aeree, l'orientamento temporo-spaziale e la stabilizzazione dei parametri vitali.

Dopo anestesia locoregionale il paziente deve essere sorvegliato fino al recupero di un normale tono muscolare ed alla scomparsa di ipotensione ortostatica.

Nella cartella dovranno essere conservate:

- la scheda anestesiologicala comprensiva della valutazione anestesiologicala, del consenso, del riscontro dell'anestesia e delle condizioni del paziente alla dimissione;
- la scheda di monitoraggio perioperatorio dei parametri vitali;
- la scheda dell'intervento chirurgico;
- la lettera di dimissione;
- il modulo con i consigli comportamentali.

Dimissione

La dimissione del paziente viene stabilita dal chirurgo in collaborazione con l'anestesia ed è subordinata alla verifica dei seguenti fattori:

- recupero completo dell'orientamento temporo-spaziale
- confermata stabilità cardiocircolatoria,
- recupero dei riflessi di protezione delle vie aeree,
- assenza di problemi respiratori (condizioni sovrapponibili al preoperatorio),
- ripristino della minzione spontanea,
- assenza di sanguinamento,
- sensazioni di dolore e nausea minimi, compatibili con una gestione domiciliare,
- capacità di assumere liquidi,
- capacità deambulatoria (o comunque di eseguire movimenti sovrapponibili a quelli effettuati nel preoperatorio e consentiti dal tipo di intervento),
- controllo e medicazione della ferita,
- verifica della presenza di un accompagnatore.

In una relazione destinata al medico curante e consegnata al paziente al momento della dimissione

verranno riportati gli elementi salienti del ricovero, unitamente ai consigli terapeutici proposti, alle indicazioni per la gestione immediata delle possibili complicanze ed al recapito telefonico del chirurgo operatore e della struttura.

3.5 Garanzie della continuità assistenziale

Tutte le strutture che svolgono attività di day-surgery sono tenute a garantire la continuità assistenziale.

Le strutture organizzate in nodo autonomo sono obbligate a garantire la continuità delle cure anche al di fuori dell'orario di attività, compresi i giorni prefestivi e festivi, direttamente o tramite la formalizzazione di accordi con altre strutture di ricovero.

Reperibilità

La reperibilità, in particolare quella telefonica, deve assicurare l'assistenza al paziente in caso di necessità.

Un medico deve essere facilmente reperibile nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto.

In caso di necessità il medico reperibile deve assicurare il ricovero del paziente nello stesso presidio o nella struttura di ricovero di riferimento.

A tale riguardo si raccomanda di prevedere, ogni giorno, la disponibilità di un numero di posti letto adeguato calcolato sulla base del numero di conversioni in regime ordinario registrate nell'anno precedente, tenendo conto anche della tipologia della casistica e dei pazienti trattati.

Rapporti con i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta

Il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta rivestono particolare importanza per la diffusione della day-surgery, attraverso la possibilità di informare i pazienti e contribuire a garantire la continuità assistenziale.

Per poter svolgere questo ruolo devono essere ben informati sulle potenzialità e modalità di funzionamento dell'Unità di day-surgery a cui fanno riferimento.

Il coinvolgimento del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dovrebbe essere previsto sia nella fase di selezione sia in quella di dimissione del paziente.

Gestione delle complicanze e/o delle urgenze

Deve essere predisposto un piano per il trattamento delle complicanze e per il trattamento delle situazioni di emergenze che preveda il collegamento con il sistema dell'emergenza.

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

E' indispensabile prevedere la possibilità di ricovero in regime ordinario sulla base delle condizioni cliniche e/o socio-familiari.

In caso di emergenza-urgenza debbono essere attivati i normali canali del 118.

Follow-up

I controlli postoperatori fino all'avvenuta guarigione, essendo compresi nel "pacchetto di prestazioni", non prevedono la partecipazione alla spesa da parte del cittadino.

3.6 Regolamento interno

Il regolamento contiene le informazioni relative al funzionamento della struttura, definisce le attività, le modalità di comportamento, la successione delle azioni, le rispettive modalità di esecuzione; raccoglie le diverse procedure, le modalità organizzative, i ruoli degli operatori coinvolti nel processo assistenziale e le norme che ne consentono la regolare attuazione.

Il regolamento rappresenta uno strumento di riferimento che garantisce la riproducibilità delle azioni, l'informazione degli operatori facilitandone il lavoro e la comprensione di tutte le possibili interazioni, formalizza gli obiettivi della struttura e le attività necessarie per realizzarli, definendo per ogni fase operativa le azioni e gli operatori coinvolti.

Esso riveste infine un notevole valore nei confronti degli utenti, poiché si configura come integrazione della carta dei servizi.

Il Regolamento potrà essere periodicamente aggiornato, ma durante il periodo di validità riveste carattere vincolante.

In particolare, il regolamento dovrà contenere:

- definizione del modello organizzativo adottato
- correlazione tra attività e risorse
- standard di personale
- definizione delle principali procedure gestionali, operative e tecniche
- attribuzione delle responsabilità
- protocolli per la gestione dei rapporti con le Unità di degenza ordinaria, con i servizi diagnostici e, per le free standing off campus, con altre strutture di ricovero.

3.7 Utilizzo esclusivo e separazione dei flussi

Durante l'orario di funzionamento, i locali adibiti alle attività di day-surgery e di chirurgia ambulatoriale non possono essere utilizzati per altre attività.

Gli orari di funzionamento devono essere chiaramente individuati ed esplicitati.

3.8 Ruoli e responsabilità

La realizzazione di un sicuro ed efficace programma di day-surgery dipende dalla collaborazione di tutto il personale che deve essere a conoscenza delle finalità e dell'organizzazione della struttura nella quale il programma è avviato.

Ruoli e responsabilità sono correlati alla complessità del modello organizzativo e ai volumi sviluppati.

Si dovranno identificare:

Per le Unità autonome dedicate:

- il responsabile,
- un/a Dirigente dell'Assistenza Infermieristica (DAI), (per strutture con più di 15 posti letto con valenza dipartimentale o interdipartimentale) o un/a Caposala (per strutture con 15 o meno di 15 posti letto) responsabili delle attività di sala operatoria, di degenza, e di quelle relative alle procedure di ammissione e dimissione dei pazienti,
- personale medico (chirurghi ed anestesisti) temporaneamente dedicato, limitatamente all'orario di attività loro assegnato presso la struttura di day-surgery
- infermieri dedicati.

Per le free standing off campus private deve essere previsto il Direttore sanitario.

Per le Unità integrate:

- il responsabile,
- un/a Caposala responsabile delle attività di sala operatoria, di degenza, e di quelle relative alle procedure di ammissione e dimissione dei pazienti,
- infermieri dedicati.

Per i posti letto dedicati:

- il responsabile medico del programma.

Standard del personale

Il numero e la qualifica del personale deve essere adeguato alla tipologia e al numero degli interventi praticati.

Un medico ed un infermiere devono sempre essere presenti durante l'orario di funzionamento dell'Unità di day-surgery.

Durante l'attività del blocco operatorio è necessaria la presenza minima di due chirurghi e di un anestesista rianimatore. Per ogni sala operatoria attivata, è necessario prevedere un/una ferrista, un/una infermiera ed, a regime, un/una infermiera per la sala risveglio.

Il responsabile deve essere individuato tra medici specialisti in una disciplina dell'area chirurgica o in anestesia e rianimazione, in relazione alla programmazione aziendale.

Il responsabile dell'Unità di day-surgery negozia con la Direzione Aziendale gli obiettivi del budget, gestisce le risorse, programma i fabbisogni annuali, identifica i protocolli e le procedure, elabora il Regolamento interno, è responsabile dell'addestramento/aggiornamento del personale, cura i collegamenti con i Servizi e con i Medici di Medicina Generale, è responsabile del sistema qualità dell'Unità di day-surgery.

Per le Unità autonome dedicate e per le Unità integrate multidisciplinari inserite in un'organizzazione dipartimentale è opportuno individuare un Referente per ogni Reparto afferente, con il compito di partecipare alla revisione delle procedure e del Regolamento, di contribuire ai programmi periodici di analisi e verifica dell'attività e di creare un raccordo con i reparti di appartenenza.

Il/La DAI, ove previsto, o Il/La Caposala è responsabile delle attività di reparto e di sala operatoria; in particolare, deve curare le procedure di ammissione e dimissione dei pazienti, la programmazione ed il coordinamento delle attività assistenziali, coordinare i servizi preposti, esercitare opera di controllo sulle infezioni, raccogliere dati sulla qualità del servizio.

3.9 Qualificazione del personale

In attesa dei requisiti per l'accreditamento dei professionisti, ai sensi del DL 229/99, vengono richiamati alcuni requisiti minimi:

Responsabile gestionale

Dovrà possedere un curriculum formativo che dimostri le sue capacità di direzione ed esperienza nel settore di appartenenza.

Dirigente dell'assistenza infermieristica

Il/La Dai (ove previsto) deve essere in possesso del diploma universitario e specifica esperienza

documentata.

Capo Sala

Il/La Caposala deve essere in possesso dell'abilitazione alle funzioni direttive e deve possedere specifica esperienza documentata.

Personale infermieristico

Il personale infermieristico deve essere in possesso dei requisiti di legge, di esperienza specifica documentata in area chirurgica, di alfabetizzazione all'uso del computer, frequenza di almeno 15 ore annue di aggiornamento finalizzato alla day-surgery.

Personale tecnico

Deve essere in possesso dei requisiti di legge (diploma di TSRM)

Personale medico

Il personale medico operante nella struttura appartenente alle singole specialità ammesse al programma di day-surgery deve possedere dimostrata esperienza nella banca di propria competenza con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore, praticati presso strutture di ricovero pubbliche o private.

I medici non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore se assistiti direttamente da un collega in possesso dei requisiti sopra citati.

Gli anestesisti rianimatori dovranno possedere, oltre alla specializzazione, almeno 3 anni di esperienza presso strutture di ricovero pubbliche o private.

Per l'esecuzione di anestesi generali in bambini è preferibilmente richiesta specifica esperienza nel settore.

Caratteristiche generali del personale operante nella day-surgery

- Volontarietà della scelta,
- Motivazione al lavoro in team,
- Capacità di utilizzo razionale del fattore tempo,
- Disponibilità alla relazione d'aiuto,
- Orientamento alla qualità,
- Acquisizione e studio della normativa di riferimento,
- Competenza nell'elaborazione, uso e revisione di linee guida, protocolli e procedure.

3.10 Modalità di raccolta della documentazione clinica

Tutte le informazioni raccolte durante l'iter assistenziale devono essere registrate per poter assumere tempestivamente le decisioni più opportune per il paziente.

Le cartelle cliniche e le procedure di ammissione, cura e dimissione dei pazienti devono essere archiviate, prevedendo livelli adeguati di informatizzazione.

3.11 Monitoraggio e valutazione di qualità

Un efficace controllo delle attività svolte è necessario per verificare la qualità delle prestazioni e indirizzare le decisioni mediche ed organizzative. A tale scopo, è necessario il monitoraggio delle attività e l'individuazione di opportuni indicatori, di processo, di risultato e di esito.

Il monitoraggio sistematico e la revisione critica (audit) dei dati è funzionale alla realizzazione di un processo di miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza.

Un rapporto annuale che riassume i dati monitorati dovrebbe essere compilato e reso disponibile a cura del responsabile.

Giorni di apertura

Devono essere registrati i giorni di reale funzionamento della struttura, tenendo conto che il modello di riferimento teorico prevede 5 giorni di attività per 48 settimane lavorative.

Dati di attività

In ogni struttura dovrà essere attivato un sistema di rilevazione dei dati e garantita la loro rintracciabilità.

Il numero e la tipologia delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e di day-surgery effettuate devono essere registrate ed archiviate.

Appropriatezza

Valutazione del grado di adesione alla lista delle procedure, prevedendo moduli di richiesta motivata per i casi che si discostano dalle raccomandazioni previste nel presente documento.

Liste di attesa

La gestione della lista di attesa deve essere effettuata secondo criteri di equità.

Il paziente deve essere informato della sua posizione nella lista e del tempo di attesa previsto.

Le rinunce ed i rinvii per mancata presentazione del paziente all'intervento debbono essere registrate, segnalandone la relativa motivazione.

Monitoraggio complicanze

Vengono rilevate:

- numero e tipologia delle complicanze chirurgiche ed anestesologiche,
- il numero di mancate dimissioni (trasferimenti in ricovero ordinario),
- il numero dei pazienti che richiedono un nuovo ricovero in conseguenza dell'intervento (riospedalizzazione),
- il numero e motivazione di chiamate urgenti post-dimissione.

Follow-up

Il follow-up precoce, fino alla guarigione clinica, è di pertinenza della struttura di day-surgery. A cura del medico curante può essere previsto il controllo del paziente nel tempo, al fine di verificare l'efficacia del trattamento ed eventuali complicanze tardive.

3.12 Specifiche per le Unità autonome dedicate

Per tale modello organizzativo vengono di seguito specificate alcune caratteristiche.

Struttura dedicata e free standing on campus

Di norma sono strutture inserite in una logica dipartimentale.

Il Comitato di Dipartimento definisce le strategie e gli obiettivi generali, fornisce indicazioni per la gestione delle risorse, approva il regolamento, i protocolli operativi ed i percorsi assistenziali e verifica periodicamente la loro congruità.

In particolare il Dipartimento deve garantire la stipula di protocolli di intesa tra la struttura di day-surgery e le unità operative di degenza ordinaria, attraverso i quali consentire il normale svolgimento delle attività. Il protocollo d'intesa deve definire anche le modalità di trasferimento del paziente in ricovero ordinario in caso di necessità.

Dovranno essere stabiliti protocolli di intesa con i Servizi preposti alla diagnostica al fine di garantire l'esecuzione delle indagini necessarie secondo i tempi e le modalità concordati con l'Unità di day-surgery.

Free standing off campus

Il riconoscimento di tale modello organizzativo appare utile alla luce di molteplici aspetti.

La free standing off campus pubbliche potrebbero rappresentare l'evoluzione di piccoli ospedali pubblici, con l'obiettivo di favorire l'efficienza, come recentemente è avvenuto in alcune realtà del nostro Paese, oppure potrebbero identificarsi in apposite strutture territoriali - quali quelle previste nella Regione Campania e denominate "presidi sanitari intermedi" - nelle quali convogliare attività di ricovero diurno (day hospital e day-surgery). Entrambi i casi rispondono ai principi di diversificazione dell'offerta, appropriatezza dei regimi assistenziali ed efficienza delle strutture ai quali le Regioni debbono ispirare la loro azione programmatica.

Le free standing off campus private potrebbero rappresentare le sedi nelle quali effettuare interventi chirurgici e procedure, anche sulla base di accordi/contratti con aziende sanitarie, per favorire la riduzione delle liste di attesa e/o la diffusione della day-surgery.

Tali strutture debbono possedere un numero di posti letto, autorizzati dalla Regione nell'ambito dell'indice posti letto adottato, adeguati al ricovero temporaneo delle persone sottoposte a procedure chirurgiche.

Devono essere altresì dotate di tutti i requisiti previsti per assistere adeguatamente i pazienti nelle attività programmate ed in presenza di eventuali complicanze, comprese le modalità di trasferimento in urgenza.

Per tali strutture dovranno essere previsti collegamenti funzionali ed organizzativi con un struttura di ricovero di riferimento pubblica o privata e formalizzato un "accordo" nel quale sia specificato:

- la possibilità di accogliere il paziente con eventuali complicazioni che rendono necessario il ricovero ordinario,
- la garanzia di prestazioni di emoteca secondo quanto indicato nel decreto 1° settembre 1995 sulla "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate dotate di frigenoteche", relativamente al tipo di interventi chirurgici praticati,
- le modalità per assicurare la reperibilità medica nelle 24 ore,
- la comunicazione, costantemente aggiornata, della lista degli interventi più frequentemente eseguiti nella Free standing.
- la definizione delle modalità organizzative, delle procedure e dei percorsi assistenziali,
- l'obbligo di fornire le informazioni cliniche relative al paziente trasferito per complicanza,
- la natura e le modalità di rapporto tra le strutture relativamente all'eventuale utilizzo di servizi dell'ospedale o Casa di cura (laboratorio analisi, radiologia, cardiologia, etc.).

3.14 Clausola relativa al pernottamento

In un primo periodo la possibilità di pernottamento viene prevista solo per le Unità autonome dedicate poste all'interno di strutture di ricovero pubbliche o private. Per le free standing off campus tale opportunità potrà concretizzarsi nel tempo, sulla base di ulteriori e positive evidenze cliniche ed organizzative.