

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

Publicato nella Gazz. Uff. 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.

Epigrafe

Premessa

1. Approvazione requisiti.
2. Definizione dei requisiti.
3. Modalità di applicazione.
4. Classificazione delle strutture.
5. Norme di garanzia per le province autonome.

Atto di indirizzo e coordinamento - Premessa

Requisiti minimi organizzativi generali

Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno

D.P.R. 14 gennaio 1997 ⁽¹⁾.

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private ^(1/a).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.

(1/a) Vedi, anche, l'art. 4, L. 18 febbraio 1999, n. 45, riportata alla voce Stupefacenti. Ad integrazione di quanto disposto nel presente decreto, con D.P.C.M. 1° settembre 2000 è stato approvato l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanità, nonché la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera hh), della [legge 12 gennaio 1991, n. 13](#);

Sentito il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 18 dicembre 1996;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 dicembre 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1996;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali;

Decreta:

È approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento.

1. Approvazione requisiti.

1. Ferma restando la competenza delle regioni e delle province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie, sono approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, riportati nell'allegato, che fa parte integrante del presente decreto.

2. Definizione dei requisiti.

1. Le strutture di cui al successivo art. 4 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all'art. 1. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.

2. Le regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) ⁽²⁾, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.

5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si attengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:

a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale;

b) che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio

dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;

c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonché alla classe di appartenenza della struttura;

d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1 del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) ⁽²⁾, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Le regioni disciplinano le modalità per la richiesta di accreditamento da parte delle strutture autorizzate, la concessione e l'eventuale revoca dello stesso, nonché la verifica triennale circa la permanenza dei requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento medesimo.

7. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7 del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) ⁽²⁾, e successive modificazioni ed integrazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito.

8. I requisiti ulteriori, di cui ai commi 4 e 5, oltre che presupposto per l'accreditamento, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

[\(2\)](#) Riportato al n. R/CLXIV.

[\(2\)](#) Riportato al n. R/CLXIV.

[\(2\)](#) Riportato al n. R/CLXIV.

3. Modalità di applicazione.

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente decreto, nell'ambito della propria autonomia, danno attuazione alle presenti disposizioni.

2. I requisiti minimi di cui al presente decreto trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

3. Con lo stesso provvedimento le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, da prevedersi nell'arco massimo di cinque anni.

4. Le regioni disciplinano l'accesso all'accreditamento delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti ulteriori di cui ai commi 4 e 5 dell'art. 2, ancorché in precedenza non convenzionate.

4. *Classificazione delle strutture.*

1. *Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza in:*

a) *strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;*

b) *strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;*

c) *strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.*

2. *Le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno possono essere distinte:*

a) *in relazione alla destinazione funzionale: secondo le attività per l'acuzie e la post-acuzie;*

b) *in relazione alla tipologia dell'istituto: aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione, aziende ospedaliere regionali, presidi ospedalieri della USL, policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali militari.*

3. *Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale possono essere distinte a seconda dell'entità e della tipologia delle prestazioni erogabili e delle dotazioni strumentale, tecnologica ed organizzativa possedute.*

4. *Le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, in riferimento all'attività a ciclo continuativo e/o diurno, possono essere distinte in tipologie connesse ai livelli di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale.*

5. *Norme di garanzia per le province autonome.*

1. *Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente atto di indirizzo e coordinamento nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.*

Premessa

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

Azienda: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Presidio: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

Struttura organizzativa: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

Valutazione e miglioramento della qualità: Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono: 1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento); 2) la determinazione delle cause possibili; 3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità; 4) la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza; 5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; 6) la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; 7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).

Linee guida: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

Regolamenti interni: definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

Procedure: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

Requisiti minimi organizzativi generali

Il presente documento indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

1. politica, obiettivi ed attività;
2. struttura organizzativa;
3. gestione delle risorse umane;
4. gestione delle risorse tecnologiche;
5. gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
6. sistema informativo;

1) 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.

È 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;
- gli obiettivi:

a) devono essere articolati nel tempo;

b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;

- 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 loro funzioni;

b) i livelli di responsabilità;

c) le modalità di erogazione del servizio;

d) le prestazioni e/o le attività erogate;

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

- la tipologia ed il volume di attività previste;

- il piano organizzativo.

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

2) Struttura organizzativa

La Direzione 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);

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

3) Gestione delle risorse umane

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;

- per posizione funzionale;

- per qualifica;

- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali.

È 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.

4) 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.

5) 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 e miglioramento della qualità.

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 (RMN, TAC, Angioplastiche, etc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomiaistologia-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 dispone 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 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.

6) 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 dell'azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, 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 del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità del dato;
- 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.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione delle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi.

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Assistenza specialistica ambulatoriale

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.

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, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- impianto telefonico per utenti.

Requisiti minimi tecnologici

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- carrello per la gestione dell'emergenza.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche 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;
- 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.

Servizi di medicina di laboratorio

L'attività di medicina 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.

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

2. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citostomatologia, della biologia molecolare e della genetica.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, 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 ai punti 1 e 2.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio 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;
- almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato;
- servizi igienici distinti per il personale;
- locale per le attività amministrative e di archivio;
- locale per il trattamento del materiale d'uso.

Requisiti minimi organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

È presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti 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 di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.

In particolare:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

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, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interno conservati per almeno 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.

Valutazione e miglioramento della qualità

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Presso ogni laboratorio:

- deve esistere uno opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere almeno le modalità di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

Attività di diagnostica per immagini

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

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 extraospedaliere 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 e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini è la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica che utilizzano radiazioni ionizzanti prevede:

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

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

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti

Pronto soccorso ospedaliero

L'unità organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente. Deve garantire il trasporto protetto.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

L'unità minima dovrà prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- locale per la gestione dell'emergenza;
- locale visita;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale;
- servizi igienici per gli utenti;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione/segreteria/archivio.

Requisiti minimi impiantistici

Ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

Dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- attrezzature per rianimazione cardiopolmonare;
- lampada scialitica.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi legati alla complessità delle prestazioni erogate e devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità di tali prestazioni.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di Pronto Soccorso deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni e comunque,

sull'arco delle 24 ore, l'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno un infermiere e un medico.