



| |
|------------|
| seduta del |
| 2/02/2015 |
| delibera |
| 46 |

| |
|------|
| pag. |
| 1 |

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 280 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/SAS Oggetto: L.R. n. 20/2000 art. 15 - definizione dei requisiti
0 NC per la Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera

Prot. Segr.
48

Lunedì 2 febbraio 2015, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - ANTONIO CANZIAN | Vicepresidente |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - PAOLA GIORGI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - MAURA MALASPINA | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: " L.R. n. 20/2000 art. 15 – definizione dei requisiti per la Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera".

LA GIUNTA REGIONALE

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

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

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e sue successive modificazioni, in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'art.28 dello Statuto della Regione Marche;

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

DELIBERA

- di stabilire che per i requisiti di accreditamento della "Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera" si fa riferimento ai paragrafi "7 – Ambulatorio e Poliambulatorio" e " 6.4 – Reparto Operatorio" del manuale di Accreditamento, parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 1889 del 31/7/2014 e riportati nell'Allegato "A" della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- L.R. 20/2000 e s.m.i. "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";
- D.G.R. n. 1579/01, "determinazione requisiti richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie";
- DGR n. 1889/2001, "determinazione requisiti richiesti per l'accREDITamento";
- Intesa Conferenza Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano N. 98/CSR del 5/8/2014 sul documento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", allegato 1, Appendice 2;
- DGR n. 1218/2014 recante: "Recepimento Intesa Stato Regioni N. 98/CSR del 5/8/2014".

Motivazione

Con L.R. n. 20 del 16 marzo 2000 la Regione Marche all'art. 2 co. 1 ha definito l'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria da parte di soggetti pubblici e privati.

Sempre con la predetta legge la Regione Marche all'art. 2 co. 2 ha definito l'istituto dell'accREDITamento istituzionale come "provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazione nell'ambito e per conto del servizio sanitario nazionale".

Con DGR n. 2200/2000 sono stati determinati i requisiti minimi richiesti per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Con successiva DGR n. 1579 del 10/07/2001 sono stati modificati i requisiti indicati nella suddetta DGR 2200/00.

Con D.G.R. n. 1889 del 31/07/2001 la Regione Marche ha determinato i requisiti per l'accREDITamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

In data 05 agosto 2014 con atto n. 98/CSR la Conferenza Stato e Regioni ha sottoscritto l'Intesa "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", prevedendo nell'Allegato 1 – Appendice 2 - che: "le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni;
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili;
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente;
- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria



E definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici-impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi”.

Con DGR n. 1218 del 27/10/2014 sono stati recepiti quali criteri regionali riguardanti l'attività chirurgica ambulatoriale quanto riportato nell'Appendice 2 dell'Intesa Stato Regioni del 05/08/2014, Rep. Atti n. 98/CSR. La stessa deliberazione n. 1218 ha stabilito di demandare alla PF Accreditamenti l'integrazione dei manuali di autorizzazione e di accreditamento in conformità con quanto stabilito dall'Intesa n. 98/CSR del 05/08/2014.

Si rende pertanto necessario provvedere:

- ad integrare l'elenco delle strutture autorizzabili definite nel Manuale di Autorizzazione di cui alla DGR 2200/2000 e smi con la tipologia: Ambulatorio Chirurgico Extraospedaliero;
- alla conferma dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie per la Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera, così come declinati nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale della deliberazione di Giunta regionale n. 1218 del 27 ottobre 2014;
- a stabilire che per i requisiti di accreditamento per la Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera si fa riferimento ai paragrafi "7 – Ambulatorio e Poliambulatorio" e "6.4 – Reparto Operatorio" del Manuale di Accreditamento, parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 1889 del 31/7/2014 e riportati nell'Allegato "A" della presente deliberazione;

La Giunta regionale, con deliberazione n. 1352 del 9 dicembre 2014, ha richiesto, ai sensi della l.r. 20/2000, art. 15, il preventivo parere della competente Commissione assembleare.

La competente Commissione assembleare si è espressa con parere favorevole n. 258/2014 deliberato nella seduta n. 101 del 15 gennaio 2015, con la raccomandazione di apportare le seguenti modifiche al manuale di accreditamento (DGR n. 1889/2001): " al punto 6.4 reparto Operatorio, al quinto rigo, dopo le parole "di day surgery" aggiungere le seguenti: " e per la Chirurgia ambulatoriale extraospedaliera".

Alla luce di quanto sopra esposto, recepita la raccomandazione riportata nel documento istruttorio, formulata dalla V.a Commissione Assembleare Permanente, ai sensi dell'art. 15 della l.r. 20/2000, nella seduta del 15 gennaio 2015, ove la stessa ha espresso parere favorevole n. 258/2014, si propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Giuliano Fuligni)



PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI

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

IL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI

(Maria Grazia Moretti)

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

(Piero Ciccarelli)

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui 4 pagine di allegato che forma parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)



ALLEGATO "A"

Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera

Per i requisiti di accreditamento della Chirurgia Ambulatoriale Extraospedaliera si fa riferimento ai paragrafi "7 – Ambulatorio e Poliambulatorio" e "6.4 – Reparto Operatorio" del Manuale.

7 AMBULATORIO e POLIAMBULATORIO

codice paragrafo

| | | | |
|---|---|---|---|
| A | M | B | G |
|---|---|---|---|

La Guida ai Servizi (per ambulatorio e poliambulatorio)

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|--|----------|----------|
| 1. | La Guida è fornita all'utente | | <u>A</u> |
| 2. | Nella Guida sono esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente | | A |
| 3. | La Guida contiene informazioni riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> • nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio • elenco delle prestazioni erogabili • modalità di accesso • orari di accesso • orari per il rilascio di eventuali referti | | A |
| 4. | La Guida contiene informazioni riguardanti costi, tempi e modalità di pagamento | | <u>B</u> |

L'organizzazione (per ambulatorio e poliambulatorio)

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|--|----------|---------|
| 5. | Esiste una procedura per lo smaltimento rifiuti | | A |
| 6. | Il materiale disinfettato o sterile viene adeguatamente conservato secondo protocolli scritti | | A |
| 7. | Esistono e vengono seguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente durante le attività ambulatoriali | | A |
| 8. | Esistono e vengono seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività ambulatoriali Interpretazione: dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo | | A |
| 9. | Esistono e vengono seguite procedure finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività ambulatoriali | | A |



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

| | | | |
|-----|---|--|----------|
| 10. | Esiste e viene seguita una procedura per fornire le informazioni al pubblico riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> • indicazioni per la preparazione del paziente agli esami/interventi • eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo agli esami/interventi | | A |
| 11. | Nel referto rilasciato al paziente sono contenuti: <ul style="list-style-type: none"> • ipotesi diagnostiche • terapie consigliate • ulteriori accertamenti previsti (con indicazioni del periodo ipotizzato) | | A |
| 12. | Esiste l'evidenza di un sistema di prenotazioni trasparente e verificabile per il controllo delle liste di attesa | | A |
| 13. | Esiste un sistema per la gestione delle code | | A |
| 14. | E' presente un archivio informatizzato per la gestione dei dati relativi ai pazienti | | B |
| 15. | E' documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base <i>Nota: almeno il 75 % del personale sanitario</i> | | B |
| 16. | Vengono svolte attività per la valutazione del grado di soddisfazione dell'utenza | | B |

L'attività di tipo invasivo e/o cruento (per ambulatorio e poliambulatorio)

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|--|----------|----------|
| 17. | I presidi ambulatoriali che usufruiscono, per le attività di disinfezione e sterilizzazione, di strutture esterne: <ul style="list-style-type: none"> • adottano protocolli operativi per le procedure di lavaggio, raccolta, invio del materiale • adottano protocolli operativi per le procedure di ricevimento ed immagazzinamento del materiale | | A |
| 18. | I presidi ambulatoriali che usufruiscono, per le attività di disinfezione e sterilizzazione, di strutture esterne: <ul style="list-style-type: none"> • acquisiscono e conservano i protocolli operativi utilizzati dalla struttura esterna (Centrale di sterilizzazione) per le procedure di sterilizzazione e disinfezione • acquisiscono e conservano la documentazione del rispetto da parte della Centrale di sterilizzazione esterna dei requisiti minimi di cui alla D.G.R 2200 del 24/10/00 relativi al Cap. 6.13 "Servizio di sterilizzazione" | | B |
| 19. | Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato | | A |



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Struttura Organizzativa del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|---|----------|----------|
| 20. | E' definito l'organigramma del personale del poliambulatorio, che viene periodicamente aggiornato | | A |
| 21. | E' definita una matrice delle responsabilità e attività corrispondenti | | B |
| 22. | Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza | | A |
| 23. | Esiste un programma di accoglienza e addestramento per i nuovi assunti <i>Nota: in tale programma sono previste informazioni relative a: principali funzioni e obiettivi della struttura, utilizzo delle risorse, applicazione di procedure e linee guida relative alla gestione dei rischi per salute e alla sicurezza sul lavoro, leggi e regolamenti pertinenti all'attività della struttura</i> | | A |
| 24. | Esiste un piano annuale di formazione del personale concordato con gli operatori | | C |

Le Attrezzature del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|--|----------|----------|
| 25. | Esiste l'inventario delle attrezzature presenti nel poliambulatorio comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • il tipo di strumento • il fornitore • il riferimento al contratto di acquisizione • il codice identificativo (se l'attrezzatura è di proprietà della struttura) | | B |
| 26. | Sono stati individuati i referenti per l'attivazione delle procedure di manutenzione delle singole attrezzature | | A |

Il Sistema Informativo del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)

| | | | |
|-----|--|--|----------|
| 27. | Esiste evidenza che i flussi informativi avvengono in modi e tempi previsti dal sistema informativo attraverso una procedura specifica Nota: <i>tale requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche</i> | | A |
| 28. | Viene garantita la riservatezza dei dati e delle informazioni | | A |

La Qualità del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)

| | | | |
|-----|--|--|----------|
| 29. | L'articolazione organizzativa partecipa annualmente almeno ad un progetto di miglioramento della qualità | | A |
| 30. | I dati dei risultati delle varie attività di miglioramento della qualità vengono periodicamente discussi in riunioni interne | | A |



6.4 REPARTO OPERATORIO

La presente sezione va compilata anche per le UO autonome di Day Surgery e per la Chirurgia ambulatoriale extraospedaliera.

codice paragrafo

| | | | |
|---|---|---|---|
| R | O | P | E |
|---|---|---|---|

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA | LIVELLO |
|------|---|----------|---------|
| 1. | Sono definiti i criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala | | A |
| 2. | Sono disponibili procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze | | A |
| 3. | Sono disponibili procedure per la gestione degli interventi "latex free" | | C |
| 4. | Sono disponibili e ben in evidenza procedure di comportamento per il personale ed eventuali visitatori | | A |
| 5. | Sono disponibili procedure per l'accettazione/gestione del paziente in sala operatoria | | A |
| 6. | Esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi | | B |
| 7. | Esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione particellare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente | | B |
| 8. | Esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente | | B |
| 9. | Esiste una procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici | | B |
| 10. | Esiste una procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti | | B |
| 11. | Esiste una procedura per il controllo periodico del "recovery time" (tempo per il ritorno in classe della sala) | | B |
| 12. | Esiste una procedura per la verifica, all'atto della messa in opera dei filtri assoluti, con il "DOP leak test" o similari | | B |
| 13. | Tutti i controlli sull'impianto di condizionamento vengono effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento) | | C |
| 14. | Esistono procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile | | B |