

Deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2016, n. 35-3310

Disciplina della Chirurgia Ambulatoriale Complessa. Individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dell'attività e modalità applicative.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Premesso che:

Le attività di ricovero in regime diurno sono rappresentate a livello nazionale dal day hospital e dalla day surgery; si tratta di modelli organizzativi che da oltre un ventennio offrono la possibilità di trattamenti anche complessi che si esauriscono nell'arco di una giornata: il day hospital si riferisce in particolare a trattamenti nell'area medica, mentre la day surgery a trattamenti chirurgici.

La day surgery è un modello organizzativo-assistenziale che deve essere ben distinto dalla chirurgia ambulatoriale: le due attività si differenziano non solo in base alla durata della permanenza del paziente nella struttura, ma anche in base alla natura degli atti chirurgici da ricomprensivi ed alle sedi di erogazione.

La chirurgia ambulatoriale include due tipologie di attività a crescente complessità strutturale, tecnologica e organizzativa: la "chirurgia ambulatoriale semplice" e la "chirurgia ambulatoriale complessa".

La "chirurgia ambulatoriale semplice" consente l'effettuazione di determinati interventi che per la loro modesta complessità possono essere effettuati in regime ambulatoriale e non necessitano, in linea di massima, di esami di laboratorio o strumentali né dell'assistenza dell'anestesista. Le strutture che svolgono l'attività di "chirurgia ambulatoriale semplice" possono erogare esclusivamente le prestazioni contenute nel vigente Nomenclatore dell'Assistenza specialistica ambulatoriale non contrassegnate dalla lettera "H" e i cui requisiti sono definiti dalla D.C.R. n. 616-3149 del 2000 e s.m.i. al capitolo "Assistenza specialistica ambulatoriale".

La chirurgia ambulatoriale complessa si differenzia da quella semplice in quanto è organizzata per erogare prestazioni chirurgiche che non richiedono il ricovero e che possono comportare la somministrazione, oltre che dell'anestesia loco e/o loco regionale, anche di vari gradi di sedazione, prevedendo il coinvolgimento diretto o la presenza nella struttura dello specialista in anestesia.

La materia della "Chirurgia di giorno" è stata nel tempo regolamentata da diverse disposizioni normative sia nazionali che regionali.

A livello nazionale preme evidenziare quanto indicato dall'articolo 8 e seguenti del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. che prevede che le Regioni stabiliscano i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e quelli ulteriori per l'accreditamento istituzionale. In particolare, l'art. 8 ter comma 2 del medesimo Decreto stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie sia richiesta anche "(...) per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale (...)".

A livello regionale, di seguito, si riporta una sintesi delle principali norme di riferimento.

Con D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 il Consiglio regionale del Piemonte ha approvato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle

attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle medesime strutture. Con il succitato provvedimento sono stati definiti, altresì, i requisiti della "Day Surgery". Tale atto deliberativo ha previsto l'adozione da parte della Giunta regionale degli eventuali provvedimenti di modificazione ed integrazione dei requisiti che si sarebbero resi necessari.

Secondo la D.C.R. n. 616-3149/2000 sopra citata le attività di day surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli, nello specifico:

"a) Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare all'interno di un ospedale o di una casa di cura, a carattere generale o chirurgico, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie dedicate; locali non in prossimità della degenza.

b) Posti letto dedicati all'interno dell'Unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura a carattere generale o chirurgico; è un modello che garantisce tale regime assistenziale anche in ospedali od in case di cura con un volume minore di attività: in questo modello organizzativo i pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

c) Unità autonoma di day surgery, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi, ed altri eventuali servizi, indipendenti; tali unità sono dotate di propri locali, mezzi e personale, e quindi sono autonome dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale."

Con D.G.R. n. 82-1597/2000 la Giunta regionale, in attuazione di quanto sopra previsto, ha definito i criteri di graduazione dei livelli di accreditamento e le modalità operative per l'attività di Day Surgery.

Con D.G.R. n. 57-3226 del 2001 sono state approvate le prime linee guida per l'attività di Day Surgery, successivamente modificate e integrate dalla D.G.R. n. 23-11243 del 2003. Considerata l'evoluzione tecnico-organizzativa dell'attività sanitaria in materia e al fine di agevolare la lettura delle linee guida medesime da parte di tutti gli operatori sanitari, con D.G.R. n. 71-5059 del 28 dicembre 2006 sono state approvate le modifiche ed integrazioni alle linee guida per l'attività di Day Surgery al tempo vigenti, revocando nel contempo la D.G.R. n. 57-3226 del 2001.

Successivamente, l'evolversi delle tecniche e delle metodologie diagnostiche e cliniche ha permesso che interventi chirurgici un tempo effettuati prevalentemente in regime di ricovero diurno potessero essere eseguiti anche in regime ambulatoriale, pur mantenendo i necessari livelli di sicurezza e di qualità dell'erogazione dell'assistenza; a tal proposito, con provvedimenti n. 84-10526 del 29 dicembre 2008, n. 49-12479 del 2.11.2009, n. 54-4257 del 30 luglio 2012 e n. 33-5087 del 18.12.2012, la Giunta regionale ha inserito talune procedure chirurgiche (definendole "a pacchetto") nel vigente nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, che prevedono, oltre all'esecuzione dell'intervento chirurgico, anche visite ed esami preintervento e i controlli successivi.

Con riguardo alla definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e della conseguente capacità produttiva, è intervenuta nel frattempo la D.G.R. n. 98-9422 del 1° agosto 2008 che ha stabilito, all'allegato C) punto 5 intitolato "Prestazioni di day surgery di tipo C", nelle more della emanazione dei nuovi LEA, la sospensione dell'autorizzazione all'apertura di nuove strutture di day surgery di tipo C), fatta eccezione per gli interventi di ampliamento, trasformazione, diversa utilizzazione o trasferimento in altra sede per le quali si rinviava a valutazione regionale previa istruttoria dell'ASL competente; siffatta previsione comporta il rilascio di pareri negativi alle strutture richiedenti tale tipologia di attività.

Con D.M. n. 70 del 2 aprile 2015 è stato approvato il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” che, all’appendice 2, evidenzia come l’evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie abbia reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale, in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, tutta una serie di trattamenti chirurgici che hanno acquisito una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico, assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti, uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità in campo nazionale.

Il medesimo D.M. riporta specifiche indicazioni in materia di Chirurgia ambulatoriale (complessa), definendo tale attività come “la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia (fino al II grado della scala di sedazione), su pazienti accuratamente selezionati, comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e troncature effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze”.

Il presente provvedimento si propone di disciplinare l’attività di “Chirurgia ambulatoriale complessa” in attuazione a quanto previsto dall’appendice 2 del D.M. 70/2015 sopracitato.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto.

Considerata la necessità di individuare la tipologia di “Chirurgia ambulatoriale complessa”, definendo per essa una disciplina organica così come previsto nel succitato D.M. 70/2015 e, conseguentemente, aggiornare le prestazioni da erogarsi in tale regime assistenziale, stabilendone i relativi requisiti e “pacchetti di prestazioni”.

Vista la D.G.R. n. 28-2233 del 12.10.2015 “Definizione del tetto di spesa massimo lordo per l’acquisto di prestazioni sanitarie ambulatoriali dagli erogatori privati accreditati per gli anni 2014 e 2015” con la quale si stabiliva di adottare, entro il 31.12.2015, la regolamentazione regionale dell’attività di chirurgia ambulatoriale, da adeguare alle previsioni di cui all’Appendice 2 del citato D.M. 70/2015.

Dato atto che, con successivo provvedimento di Giunta regionale n. 77-2775 del 29.12.2015, la scadenza testé citata è stata prorogata al 29.2.2016; da ultimo, con D.G.R. n. 30-3016 del 7 marzo 2016 tale termine è stato fissato al 30 aprile 2016.

Ritenuto di rivedere le prestazioni chirurgiche finora eseguite solo o in gran parte in regime di ricovero diurno per le quali è ormai largamente dimostrata la possibilità di effettuazione in regime ambulatoriale, aumentando l’appropriatezza organizzativa ed evitando ricoveri inutili, secondo criteri di economicità ed efficienza nell’utilizzo delle risorse, nonché di appropriatezza clinica.

Atteso che l’attuale orientamento tecnico-scientifico suggerisce di trattare in regime ambulatoriale molte patologie per le quali a suo tempo era ritenuta necessaria l’ospedalizzazione, consentendo così la riduzione di posti letto di ricovero ordinario e di DH prevista dalle norme vigenti, e che le nuove tecniche chirurgiche ed anestesologiche possono permettere l’esecuzione in regime ambulatoriale di determinate prestazioni senza pregiudizio della sicurezza e qualità delle cure erogate.

Considerato che la Regione Piemonte con i provvedimenti di Giunta n. 84-10526 del 29 dicembre 2008, n. 49-12479 del 2.11.2009, n. 54-4257 del 30 luglio 2012 e n. 33-5087 del 18.12.2012 sopra

citati ha stabilito che l'esecuzione di talune prestazioni fino ad allora effettuate in regime di ricovero ordinario o diurno, venissero erogate nelle strutture di Day Surgery di tipo C) in regime ambulatoriale, seguendo specifiche indicazioni cliniche ed organizzative.

Ritenuto pertanto necessario procedere all'adeguamento degli atti regionali di regolamentazione della materia alle previsioni di cui all'Appendice 2 del D.M. 70/2015, introducendo la tipologia della "Chirurgia Ambulatoriale Complessa" i cui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono contenuti nell'allegato A che della presente deliberazione fa parte integrante e sostanziale.

Rilevato che attualmente sono presenti sul territorio piemontese strutture sanitarie autorizzate ai sensi della D.C.R. 616/2000 e s.m.i. come Day Surgery di tipo C), la cui regolamentazione è contenuta negli atti regionali sopra descritti.

Considerata la necessità di definire le modalità operative e le procedure di autorizzazione e di accreditamento dell'attività di Chirurgia ambulatoriale complessa contenute nell'allegato C) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale.

Visto il documento tecnico predisposto da un gruppo di esperti che individua l'elenco dei nuovi interventi/procedure chirurgici (cd. "pacchetti di prestazioni" e relative tariffe), per i quali vi è evidenza clinica che il regime assistenziale appropriato risulta essere quello ambulatoriale, nel rispetto delle modalità operative di cui al presente provvedimento e fatte salve le specifiche valutazioni del caso.

Nelle more dell'emanazione dei nuovi LEA, l'individuazione delle tariffe relative alle singole prestazioni di cui sopra ha tenuto conto, tra l'altro, dell'analisi dei DRG correlati a valore più basso e relativi ad una giornata di ricovero, di operazioni di benchmarking, nonché di specifiche valutazioni di costi effettuate in strutture sanitarie pubbliche.

Rilevata la necessità di approvare l'allegato B) denominato "Modificazioni ed integrazioni all'Allegato 1 della D.G.R. n. 11-6036 del 2 luglio 2013" che apporta modifiche ed aggiorna l'Allegato 1 del Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, nelle more dell'emanazione dei nuovi LEA e della revisione dello stesso nomenclatore, stabilendo altresì che l'applicazione delle tariffe previste per le singole prestazioni (corrispondenti alla fascia A di accreditamento) inserite nel citato Allegato B), deve essere effettuata nel rispetto delle disposizioni contenute nel vigente Nomenclatore Tariffario, avuto riguardo alle relative fasce di accreditamento; per tali prestazioni non sarà richiesta la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino (ticket).

Ritenuto di disporre che tutte le strutture sanitarie private di ricovero già autorizzate o accreditate per l'attività di degenza (compresa l'attività di Day Surgery di tipo C), ai sensi della D.C.R. 616/2000 e s.m.i. potranno erogare, in regime ambulatoriale, le prestazioni di cui all'allegato B) del presente atto nelle branche corrispondenti alle discipline attualmente autorizzate o accreditate, assumendo che nei requisiti previsti per le attività chirurgiche effettuate in regime di degenza ordinaria e/o diurna sono inclusi quelli di cui al presente provvedimento.

Ritenuto altresì di disporre che le strutture sanitarie pubbliche potranno erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa nel rispetto di quanto contenuto nel presente provvedimento.

Alla luce di quanto sopra premesso, considerato che dalla definizione della Chirurgia ambulatoriale complessa e dalla riconduzione di talune procedure chirurgiche al regime ambulatoriale, derivano

importanti vantaggi, tra cui la riduzione del “disagio” per il paziente e delle possibili complicanze legate al setting ospedaliero tradizionale, la riduzione delle liste d’attesa, la diminuzione dei costi diretti ed indiretti.

Visti:

il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.;
la D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i.;
la D.G.R. n. 71-5059 del 28 dicembre 2006;
la D.G.R. n. 98-9422 del 1° agosto 2008;
la D.G.R. n. 84-10526 del 29 dicembre 2008;
la D.G.R. n. 49-12479 del 2 novembre 2009;
la D.G.R. n. 54-4257 del 30 luglio 2012;
la D.G.R. n. 33-5087 del 18 dicembre 2012;
la D.G.R. n. 11-6036 del 2 luglio 2013;
il D.M. n. 70 del 2 aprile 2015;
la D.G.R. n. 28-2233 del 12 ottobre 2015;
la D.G.R. n. 77-2775 del 29 dicembre 2015;
la D.G.R. n. 30-3016 del 7 marzo 2016.

La Giunta regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, a voti unanimi

delibera

1) di approvare il documento tecnico di cui all’allegato A) che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dell’attività di “Chirurgia ambulatoriale complessa”;

2) di approvare l’allegato B) che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato “Modificazioni ed integrazioni all’Allegato 1 della D.G.R. n. 11-6036 del 2 luglio 2013” che apporta modifiche ed aggiorna l’Allegato 1 del Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale; l’applicazione delle tariffe previste per le singole prestazioni (corrispondenti alla fascia A di accreditamento) inserite nel citato Allegato B) deve essere effettuata nel rispetto delle disposizioni contenute nel vigente Nomenclatore Tariffario, avuto riguardo alle relative fasce di accreditamento; per tali prestazioni non sarà richiesta la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino (ticket);

3) di approvare il documento intitolato “Modalità operative e procedure autorizzative e di accreditamento dell’attività di Chirurgia ambulatoriale complessa” di cui all’allegato C) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

4) di disporre che tutte le strutture sanitarie private di ricovero già autorizzate o accreditate per l’attività di degenza (compresa l’attività di Day Surgery di tipo C), ai sensi della D.C.R. 616/2000 e s.m.i. potranno erogare in regime ambulatoriale le prestazioni di cui all’allegato B) del presente atto nelle branche corrispondenti alle discipline attualmente autorizzate o accreditate, assumendo che, nei requisiti previsti per le attività chirurgiche effettuate in regime di degenza ordinaria e/o diurna, sono inclusi quelli di cui al presente provvedimento;

5) di disporre che le strutture sanitarie pubbliche potranno erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa nel rispetto di quanto contenuto nel presente provvedimento;

6) le strutture private autorizzate o accreditate per l'attività di Chirurgia Ambulatoriale Complessa ai sensi del presente provvedimento, potranno erogare le specifiche prestazioni chirurgiche di cui al Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (come qui modificato), nelle branche corrispondenti alle discipline autorizzate o accreditate, nel rispetto delle indicazioni contenute nella presente deliberazione.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di pubblicazione sul BURP.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'articolo 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dell'attività di Chirurgia Ambulatoriale Complessa

Premessa

La chirurgia sta subendo in tutto il mondo grandi trasformazioni legate all'avanzamento tecnologico e farmacologico, ed al miglioramento nella diagnosi e cura di molte patologie. La possibilità di intervenire su pazienti sempre più anziani, l'aumento dei costi dei servizi e delle prestazioni erogate spingono verso una diversificazione del flusso dei pazienti, una parte dei quali è tradizionalmente ricoverata, un'altra parte è trattata in regime diurno.

I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale.

Con il termine chirurgia ambulatoriale complessa si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si fa riferimento all'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery.

Requisiti strutturali tecnologici generali

Tutte le strutture devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti disposizioni normative in materia di:

- caratteristiche ambientali e di accessibilità;
- protezione antisismica;
- protezione antincendio;

- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene del luogo del lavoro;
- protezione delle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- impianto idrico;
- tutela dell'inquinamento elettromagnetico;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;

In merito a quanto sopra si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni comunitarie in materia.

Requisiti strutturali

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

Le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa devono essere preferibilmente ubicate al piano terra o comunque dotate di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.

La dotazione specifica degli ambienti per la chirurgia ambulatoriale è la seguente:

- spazi per l'attesa, l'accettazione e le attività amministrative;
- locale visita e medicazioni;
- zona preparazione personale addetto costituita da:
 - . uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
 - . uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- zona preparazione paziente, con uno spazio da adibire a spogliatoio per l'utente;
- locale chirurgico di almeno 20 mq;
- superfici dei pavimenti, dei piani di lavoro e delle pareti lisce e non scanalate, lavabili e disinfettabili con raccordo arrotondato al pavimento; pavimentazione antistatica, resistente agli agenti fisici e chimici, levigata e antiscivolo;
- zona sosta paziente dopo l'intervento (che può essere individuata all'interno della sala visita), con poltrona/letto di appoggio;
- deposito materiale sterile e strumentario chirurgico. Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e deve essere costituito da:
 - armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici, per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuti in confezioni o cestelli adeguati, e per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso;
- locale per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione (con possibilità di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);

- il locale preparazione chirurghi deve essere dotato di un lavello per il lavaggio degli operatori sanitari con rubinetteria con comando non manuale;
- deposito materiale sporco;
- deposito materiale pulito;
- servizi igienici distinti per il personale e i pazienti.

Requisiti Impiantistici

Nel locale chirurgico devono essere assicurate le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna compresa tra 20 – 24°C
- Umidità relativa compresa tra 40-60%
- Velocità aria < 0.15 m/s
- Ricambi d'aria 6 volumi/ora
- Filtraggio aria 99,97%
- Pressione positiva

In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.

Nel locale chirurgico e nella zona sosta paziente deve essere prevista l'erogazione di ossigeno attraverso o specifico impianto o bombole.

Requisiti Tecnologici

Il locale ambulatorio chirurgico dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Deve essere prevista la seguente dotazione minima strumentale:

- tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura
- lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta
- strumentario idoneo ad effettuare gli interventi chirurgici delle varie specialità
- aspiratore chirurgico
- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti
- elettrobisturi
- carrello per la gestione delle emergenze (la cui dotazione sia commisurata alla tipologia delle prestazioni erogate con almeno un elettrocardiografo, un defibrillatore semiautomatico, pallone ambu, farmaci necessari in caso di emergenza, materiale idoneo per intubazione) deve essere presente nella sala operatoria
- contenitore per diverse tipologie di rifiuti prodotti
- frigorifero per la conservazione dei farmaci e presidi chirurgici dotato di registratore di temperature e sistema di allarme
- sterilizzatrice (anche in presenza di servizio esterno).

Requisiti organizzativi

Deve essere predisposto l'organigramma nominale e funzionale della struttura.

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume di attività e delle patologie trattate e comunque deve essere garantita:

- a) l'individuazione di un medico responsabile della struttura con funzioni igienistico-sanitarie e gestionali (il suddetto responsabile può essere nominato tra i medici specialisti operanti nella struttura);
- b) la presenza di un medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento dell'attività ed almeno un infermiere, in possesso dei requisiti di legge, durante il periodo di svolgimento della relativa attività;
- c) l'individuazione di un medico responsabile per ciascuna delle branche specialistiche per le quali viene richiesta l'autorizzazione in possesso delle competenze professionali necessarie, secondo quanto stabilito dal responsabile della struttura di cui al punto a);
- d) la presenza di un anestesista all'interno della struttura nelle fasce orarie di attività; deve essere, altresì, presente al momento dell'atto chirurgico in relazione alla tipologia dei pazienti e alla complessità degli atti effettuati;
- e) la presenza di personale adeguato a garantire la qualità dell'accoglienza (informazioni, prenotazioni, ecc.).

Le strutture devono garantire in loco la prima gestione delle eventuali complicanze, avvalendosi di professionisti adeguatamente formati.

Le strutture che svolgono attività di Chirurgia ambulatoriale complessa devono prevedere collegamenti funzionali ed organizzativi, attraverso protocolli formalizzati, con una struttura di ricovero di riferimento dotata di Pronto Soccorso h 24 e rianimazione, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicanza o dell'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento.

Standard qualitativi e di sicurezza

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale, le strutture di C.A. devono prevedere:

- una cartella ambulatoriale per ogni paziente che riporti ogni elemento riferito al paziente e a quanto allo stesso erogato nell'ambito dell'episodio di cura (diagnosi, condizioni cliniche, eventuali esami diagnostici, prestazioni effettuate, atto operatorio, prescrizioni terapeutiche, ecc.) e comunque nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare prot. n° 8226/DB2005 del 5 marzo 2009.

- un registro operatorio ambulatoriale in cui sono riportati per ciascun paziente la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, l'eventuale tecnica di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi e ruolo degli operatori, l'ora di inizio e fine della procedura. Il registro deve essere sottoscritto dal medico

responsabile di branca specialistica dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.

- una relazione finale per ogni paziente, destinata al medico curante e consegnata all'utente (di cui una copia deve essere inserita nella cartella ambulatoriale), con l'indicazione del tipo di intervento/procedura eseguiti, delle eventuali tecniche sedative del dolore o del tipo di anestesia praticata, della diagnosi di ingresso, dei consigli terapeutici proposti, delle informazioni per l'eventuale gestione delle complicanze, nonché delle date per i successivi controlli.

In caso di necessità un medico della struttura deve essere facilmente reperibile nelle 24 ore successive all'atto chirurgico (comprensive dei giorni festivi e prefestivi), nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto.

Deve essere presente un elenco informativo delle prestazioni che vengono erogate presso la struttura, validato dal medico responsabile (carta dei servizi).

Consenso informato

Il paziente deve essere correttamente informato del percorso assistenziale, al quale viene sottoposto, in particolare l'informazione deve riguardare:

- le condizioni cliniche;
- la tecnica dell'anestesia prescelta, i rischi e le complicanze ad essa connesse;
- la tecnica chirurgica proposta, le eventuali complicanze, i rischi correlati alla mancata effettuazione dell'intervento e le modalità di preparazione.

Una copia del consenso informato deve essere sottoscritta dal paziente e conservata a cura dell'ambulatorio chirurgico.

Requisiti di accreditamento:

Deve essere presente un documento in cui siano esplicitate le politiche complessive della struttura individuati gli obiettivi da raggiungere, sia per tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare.

Deve essere presente un regolamento interno formalizzato in cui sono indicate le attribuzioni, i compiti, l'orario di lavoro e le responsabilità di ciascun operatore sanitario, nonché le modalità di verifica della qualità dei servizi erogati.

Deve essere definito un piano di formazione e di aggiornamento del personale.

La struttura deve disporre di protocolli per le fasi di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.

Deve essere disponibile ed utilizzata la "check list di sala operatoria" in linea con quanto previsto dalle Raccomandazioni ministeriali in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico in ambito chirurgico.

Deve essere definito e documentato un programma per il miglioramento continuo della qualità del servizio, che deve essere aggiornato periodicamente sulla base delle necessità dell'utente e dei risultati dell'attività di valutazione della struttura.

La struttura deve possedere uno strumento per accogliere elementi sulla soddisfazione degli utenti (questionari, reclami, suggerimenti).

MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI all'Allegato 1 della D.G.R. n. 11-6036 del 2 luglio 2013

Codice branca	NOTA	Codice prestazione	Descrizione Prestazione	Linea Guida	Tariffa
09	CHIRURGIA GENERALE				
09	HS P	38.59.A	Legatura e stripping di vene varicose dell'arto inferiore. Stripping della femorale poplitea, safena Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1100
09	HS P	64.02	Circoncisione terapeutica (escluso quella rituale). Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		550
09	HS P	83.01.1	Altri interventi sui tessuti molli. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1150
09	HS P	84.3.A	Revisione del moncone di amputazione. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		900
09	HS P	86.00.1	Asportazione di cisti o seno pilonidale. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		500
12	CHIRURGIA PLASTICA				
12	HS P	83.01.1	Altri interventi sui tessuti molli . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1150
12	HS P	18.30.1	Asportazione radicale di lesione e plastica dell'orecchio esterno . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		500
14	CHIRURGIA VASCOLARE				
14	HS P	38.59.A	Legatura e stripping di vene varicose dell'arto inferiore Stripping della femorale poplitea, safena Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1100
14	HS P	84.3.A	Revisione del moncone di amputazione.Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		900

Codice branca	NOTA	Codice prestazione	Descrizione Prestazione	Linea Guida	Tariffa
34			OCULISTICA		
34	HS P	08.30.1	Correzione di blefaroptosi. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visite di controllo		800
34	HS P	08.38.A	Correzione di retrazione della palpebra.. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visite di controllo		1000
34	HS P	13.70.1	Inserzione di cristallino artificiale a scopo refrattivo (in occhio fachico) (Visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo)		994
36			ORTOPEDIA		
36	HS P	78.50.1	Altri interventi su piede (es. resezione cuneiforme, borsectomia e osteotomia, artrodesi, osteotomia, applicazione di fissatore esterno/interno, osteoclasia, riduzione frattura con fissatore, fusione, tenotomia, amputazione dito piede)		1300
36	HS P	80.00.1	Altri interventi sul ginocchio (es: sinoviectomia, incisione della capsula, cartilagine, riparazione legamenti,altri interventi sull'articolazione) . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1550
36	HS P	82.00.1	Altri interventi su mano polso (su ossa, tendini, tessuti molli, muscoli,ecc) compresi rimozione di dispositivi impiantati. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1000
36	HS P	83.01.1	Altri interventi sui tessuti molli . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1150
36	HS P	84.3.A	Revisione del moncone di amputazione. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		900
37			OSTETRICIA GINECOLOGIA		
37	HS P	67.21	Conizzazione della cervice uterina . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		600

Codice branca	NOTA	Codice prestazione	Descrizione Prestazione	Linea Guida	Tariffa
37	HS P	67.39	Altra asportazione o demolizione di lesione o tessuto della cervice (esclusa cauterizzazione o criochirurgia) . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1200
37	HS P	68.23	Ablazione dell'endometrio . Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1200
37	HS P	68.29.A	Asportazione polipi endometriali/miomi a guida isteroscopica. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1200
38	OTORINOLARINGOIATRIA				
38	HS P	18.30.1	Asportazione radicale di lesione e plastica dell'orecchio esterno. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		500
38	HS P	27.70	Interventi sull'ugola, riparazione del palato.Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		1050

43	UROLOGIA				
43	HS P	56.01	Estrazione endoscopica dall'uretere e pelvi renale di doppio j. Incluso: visita anestesiologicala, anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, visita di controllo		950

43	HS P	62.51	Orchiopessi. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		900
43	HS P	63.99.2	Demolizione o asportazione di varicocele, lesione dell'epididimo, idrocele del cordone spermatico. Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		900
43	HS P	64.02	Circoncisione terapeutica (escluso quella rituale). Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo		550

Codice branca	NOTA	Codice prestazione	Descrizione Prestazione	Linea Guida	Tariffa
43	HS P R	99.30	Infiltrazione intradetrusoriale per via endoscopica con tossina botulinica nelle disfunzioni vescico-uretrali di origine idiopatica (non neurologica) e neurologica. Sono inclusi visita ed esami specialistici pre intervento, visita anestesiologicala ed anestesia, intervento, valutazioni post intervento e visite di controllo	Da effettuarsi solo in ambiente ospedaliero in centri di riferimento per l'incontinenza urinaria di 2° e 3° livello secondo protocollo di riferimento	850
82	ANESTESIA				
82	HS	03.91.A	Iniezione di sostanze terapeutiche analgesiche nel canale vertebrale con posizionamento di catetere peridurale	Catetere temporaneo, con pompa infusore, con tunnel sottocutaneo. Fino ad un massimo di 10 rifornimenti. Escluso: iniezione di farmaco citotossico; anestesia per intervento.	100
82	HS	03.91.B	Iniezione di sostanze terapeutiche analgesiche nel canale vertebrale in portatore di catetere peridurale [rifornimento]	Fino ad un massimo di 10 rifornimenti Escluso: Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8), anestesia effettuata.	60

Legenda

Incluso: Il termine raggruppa ulteriori specificazioni, o esempi di prestazioni, o procedure che devono intendersi comprese in quel codice.

R: La lettera R indica le prestazioni erogabili in ambulatori dotati di particolari requisiti.

HS: L'esecuzione deve essere effettuata secondo le indicazioni regionali riguardanti la trasformazione dell'erogazione delle prestazioni dal regime di day surgery a quello di chirurgia ambulatoriale complessa

P: L'esecuzione è "a pacchetto" e comprende più prestazioni

ALLEGATO C

“Modalità operative e procedure autorizzative e di accreditamento dell’attività di Chirurgia ambulatoriale complessa”

Le strutture sanitarie private che intendono erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa devono presentare istanza alla Regione e all’ASL territorialmente competente, previo parere favorevole ai sensi dell’art. 8 ter del D.Lgs. 502/1992 e sm.i.

L’istanza deve contenere:

- la sede e la denominazione della struttura sanitaria;
- le generalità del titolare o del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica;
- copia dell’atto costitutivo della società se il richiedente è persona giuridica;
- la planimetria dei locali in scala 1:100, con relazione in ordine alla destinazione d’uso ;
- l’indicazione delle branche specialistiche per le quali si chiede l’autorizzazione;
- l’individuazione del responsabile medico;
- l’elenco del personale sanitario e non, comprensivo dei titoli professionali posseduti;
- copia protocollo formalizzato con una struttura di ricovero di riferimento
- la carta dei servizi

La verifica sul possesso e sul mantenimento dei requisiti autorizzativi è svolta dalla Commissione di vigilanza per le attività sanitarie dell’ASL territorialmente competente. Le funzioni di vigilanza sono esercitate secondo le modalità e gli indirizzi indicati nei provvedimenti regionali di riferimento.

Le verifiche di accreditamento dell’attività di “Chirurgia ambulatoriale complessa” sono svolte dall’ARPA ai sensi della D.G.R. n. 3-6015 del 28 giugno 2013 e della D.G.R. n. 32-2366 del 2 novembre 2015.

Il procedimento di autorizzazione e il procedimento di accreditamento, entrambi di competenza regionale, devono concludersi entro 180 giorni dal ricevimento dell’istanza con provvedimento dirigenziale; tali procedimenti integrano l’elenco dei procedimenti di cui all’allegato B) alla D.G.R. n. 17-803 del 15 ottobre 2010.