



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

7^a legislatura

Deliberazione della Giunta

n. 549 del 04-03-2005

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Fabio	Gava
Assessori	Sante	Bressan
	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Marino	Finozzi
	Massimo	Giorgetti
	Raffaele	Grazia
	Antonio	Padoin
	Floriano	Pra
	Ermanno	Serrajotto
	Raffaele	Zanon
Segretario	Antonio	Menetto

OGGETTO: D.Lvo. n. 229/1999 – D.G.R. n.2501/2004
Chirurgia ambulatoriale.
Struttura extraospedaliera di chirurgia.
Prime disposizioni.

Il Vicepresidente, Assessore alle Politiche Sanitarie, Avv. Fabio Gava, riferisce quanto segue:

Con deliberazione n. 2501 del 6.8.2004 la Giunta Regionale, nel dettare le prime disposizioni di attuazione della Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, ha approvato, tra l'altro, in esecuzione dell'art. 12 della legge stessa, la classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, secondo quanto riportato nell'allegato 1 al "Manuale di attuazione".

Detta classificazione ha contemplato anche l'area della c.d. chirurgia ambulatoriale di cui all'art. 8 ter, 2° comma, del D.L.vo. n. 229/1999, che concerne l'effettuazione, a livello ambulatoriale, di procedure diagnostiche invasive e/o interventi chirurgici praticabili senza ricovero.

In tale ambito sono state individuate e definite due tipologie di strutture, a crescente complessità strutturale, tecnologica e organizzativa: gli "ambulatori chirurgici" e "gli ambulatori chirurgici con sala chirurgica".

Questi ultimi si differenziano dai primi in quanto sono organizzati per erogare prestazioni chirurgiche che non richiedono il ricovero e che comportano la somministrazione, oltre che di anestesia locale e/o loco regionale, anche di vari gradi di sedazione, fino all'ipnosi, prevedendo il coinvolgimento diretto o la presenza nella struttura dello specialista in anestesia. Le prestazioni erogabili dall'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica sono state tassativamente individuate in apposito elenco (allegato 2 alla Classificazione) e sono stati altresì individuati i requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio che tali strutture debbono possedere in aggiunta a quelli generali previsti per gli ambulatori (allegato 3 del Manuale) ed a quelli generali previsti per tutte le strutture sanitarie (allegato 2 del Manuale).

La D.G.R. n. 2501/2004 ha altresì previsto una terza tipologia di struttura che eroga prestazioni di chirurgia non in regime di ricovero, operante anche al di fuori delle strutture di ricovero, con caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative intermedie tra l'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica e le strutture di ricovero in day surgery, demandando ad apposito tavolo tecnico costituito dalla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria,

Mod. A - originale

dalle Associazioni e Società Scientifiche maggiormente rappresentative, il compito di definirne i contenuti in termini di identificazione, definizione, requisiti specifici di autorizzazione ed accreditamento e prestazioni erogabili.

Il gruppo tecnico ha pertanto condiviso un documento, i cui contenuti si sottopongono, con il presente provvedimento, all'approvazione della Giunta Regionale ad integrazione e parziale modificazione degli allegati n. 1 – Classificazione - e n. 3 – requisiti minimi specifici di autorizzazione – del Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 approvato con D.G.R. n. 2501/2004.

Tale documento:

- denomina la tipologia di struttura di cui trattasi quale “Struttura Extraospedaliera di Chirurgia”;
- la definisce come “Struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell’anestesista. Le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificatamente in apposito elenco. Essa deve garantire la reperibilità di un medico per la gestione di eventuali complicanze nelle 24 ore successive alla procedura. Inoltre deve agire previo formalizzato accordo di disponibilità con una struttura di ricovero per acuti di riferimento che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedono il ricovero”;
- ne individua i requisiti minimi specifici che, assieme ai requisiti generali previsti per tutte le strutture sanitarie ed a quelli generali previsti per le strutture ambulatoriali, devono sussistere per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio;
- individua tassativamente, in specifico elenco, le prestazioni che, previa accurata selezione dei pazienti secondo protocolli clinici standardizzati in accordo ai principi della “buona pratica clinica”, possono essere erogate presso tale struttura, qualora debitamente autorizzata.

L’elenco delle prestazioni erogabili dalla struttura extraospedaliera di chirurgia (allegato n. 2 al presente provvedimento) è frutto di confronto e condivisione da parte delle diverse professionalità costituenti il tavolo tecnico, che, a tale fine hanno effettuato le singole valutazioni applicando rigorosamente il criterio dell’adeguata sicurezza del paziente correttamente selezionato, sia in rapporto alla complessità intrinseca dell’intervento che all’ambiente clinico ove lo stesso viene gestito.

Per le prestazioni riportate in tale elenco, il tavolo tecnico ha ritenuto opportuno prevederne l’erogabilità esclusivamente in regime di ricovero o presso la “struttura extraospedaliera di chirurgia”, modificando conseguentemente l’allegato 2 alla classificazione di cui al Manuale approvato con D.G.R. n. 2501/2004 - elenco prestazioni erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica -, dal quale dette prestazioni devono pertanto intendersi eliminate.

E’ da precisare che in tale primo avvio di regolamentazione della chirurgia ambulatoriale, l’elenco contiene, volutamente, un esiguo numero di prestazioni, alcune rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza e già codificate quali procedure erogabili in regime di ricovero diurno (day surgery), altre non inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza ma ugualmente oggetto di richiesta da parte dell’utenza.

Ciò nella previsione di ridefinire complessivamente e periodicamente i diversi regimi erogativi delle prestazioni del Servizio Sanitario Regionale (prestazioni erogabili in regime di day surgery, nomenclatore prestazioni ambulatoriali), anche sulla base di nuove valutazioni che si renderanno

opportune, anche sotto l'aspetto dell'appropriatezza e della sicurezza del paziente, alla luce delle nuove evidenze dettate dal progresso scientifico e tecnologico.

Per quanto concerne l'eventuale utilizzo dei farmaci di categoria H per la somministrazione dell'anestesia presso le due tipologie di strutture di chirurgia ambulatoriale (ambulatorio con sala chirurgica e struttura extraospedaliera di chirurgia), si ritiene di introdurre, quale requisito minimo specifico per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle stesse, in aggiunta a quelli previsti dal gruppo di lavoro, la sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero per acuti che consenta all'ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l'accesso ai farmaci di cui trattasi. Tale accordo dovrà specificare le singole responsabilità nei vari momenti di trasferimento ed utilizzo dei farmaci stessi, prevedendo adeguati registri di carico e scarico, o comunque strumenti tali da garantire in qualsiasi momento la rintracciabilità dei dati sull'utilizzo di detti farmaci e le relative responsabilità.

In tale senso si propone l'integrazione degli elenchi dei requisiti specifici di cui all'allegato 3 della D.G.R. n. 2501/2004.

Il contenuto del presente provvedimento è stato pienamente condiviso dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, già partecipante ai lavori del tavolo tecnico, la quale concorda altresì nel demandare a successivi provvedimenti della Giunta Regionale l'individuazione dei requisiti specifici di accreditamento della tipologia di struttura di cui trattasi; si rende opportuno, infatti, che ciò avvenga, per fini di omogeneità, contestualmente all'individuazione dei requisiti specifici di accreditamento delle altre tipologie di strutture sanitarie.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione in argomento ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto - il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale.

VISTO il D.Lv. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni

VISTO il D.L.vo n. 22/1999

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2501 del 6.8.2004

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2883 del 3.8.2003

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 3609 del 5.8.1996

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 5272 del 29.12.1998

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 61 del 21.1.05 (Nomenclatore Tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali)

DELIBERA

1. Di individuare e definire, secondo quanto stabilito al punto 11 del dispositivo della D.G.R. n. 2501/2004, nell'ambito della classificazione delle strutture sanitarie dalla stessa adottata,

la tipologia di “struttura extraospedaliera di chirurgia”, descrivendola quale “struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell’anestesista. Le singole prestazioni effettuabili sono individuate specificatamente in apposito elenco. Essa deve garantire la reperibilità di un medico per la gestione di eventuali complicanze nelle 24 ore successive alla procedura. Inoltre deve agire previo formalizzato accordo di disponibilità con una struttura di ricovero per acuti di riferimento che consenta un organizzato trasferimento dei pazienti che manifestino complicazioni e/o evoluzioni che richiedono il ricovero”;

2. di approvare l’allegato documento n. 1, parte integrante del presente provvedimento, che riporta i requisiti minimi specifici di autorizzazione all’esercizio della suddetta struttura;
3. di approvare l’allegato documento n. 2, parte integrante del presente provvedimento, il quale riporta l’elenco delle prestazioni chirurgiche erogabili dalla struttura extraospedaliera di chirurgia, dando atto che, conseguentemente, l’allegato 2 alla classificazione di cui al Manuale approvato con D.G.R. n. 2501/2004 - elenco prestazioni erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica -, deve intendersi corrispondentemente modificato, con l’eliminazione dallo stesso delle prestazioni trasferite.
4. di integrare i requisiti specifici di autorizzazione relativi agli ambulatori chirurgici con sala chirurgica ed alle strutture extraospedaliere di chirurgia, prevedendo che, per quanto concerne l’eventuale utilizzo dei farmaci di categoria H per la somministrazione dell’anestesia, vi sia la sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero che consenta all’ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l’accesso ai farmaci di cui trattasi, secondo quanto esposto in premessa.
5. di dare atto che l’approvazione di quanto sopra comporta l’integrazione degli allegati n. 1 - Classificazione delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali - e n. 3 - requisiti minimi specifici per l’autorizzazione - al Manuale di attuazione della L.R. 16.8.2002 n. 22 approvato con D.G.R. n. 2501/2004;
6. di dare mandato al Dirigente della competente Direzione della Segreteria Regionale Sanità e Sociale, di aggiornare periodicamente, con proprio decreto, gli elenchi delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale erogabili negli ambulatori chirurgici con sala chirurgica e nelle strutture extraospedaliere di chirurgia, secondo le indicazioni che fornirà l’apposito tavolo tecnico previsto al punto 11 del dispositivo della D.G.R. n. 2501/2004.
7. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l’Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

LT/SB

ALLEGATO 1

REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA STRUTTURA EXTRA-OSPEDALIERA DI CHIRURGIA DI GIORNO

REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- Spazio attesa;
- Spazio registrazione archivio;
- Locale/i visite e medicazioni (vedi requisiti ambulatori-AMB 1);
- Camera di osservazione;
- Servizi igienici pazienti;
- Servizi igienici personale;
- Deposito materiale pulito;
- Deposito sporco;
- Sala operatoria di dimensione adeguata; spazio filtro sala operatoria, zona preparazione personale addetto, zona preparazione paziente e zona risveglio, conformi alle specifiche.

nota: indicativamente di 25 m quadrati per sala operatoria.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria, coincidono con quelle del gruppo operatorio.

Dotazione minima adeguata di arredi camera di osservazione:

- impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa;
- utilities essenziali per attività alberghiera.

Dotazione minima adeguata di arredi locale visita e trattamento:

- attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- lettino tecnico.

E' prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianti gas medicali;
- impianto chiamata sanitari;
- aspirazione gas medicali direttamente collegata alla apparecchiatura di anestesia;
- impianto allarme segnalazione esaurimento gas medicali.

nota: qualora la struttura dichiara di non utilizzare a scopo anestesiológico gas anestetici potenzialmente inquinanti (protossido di azoto e anestetici alogenati) non si rende necessaria la presenza di un sistema di evacuazione degli stessi.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione di personale è adeguata alla tipologia e al volume dell'attività svolta

note: 1- Documento ufficiale che indichi il responsabile della struttura, le qualifiche professionali ed il tipo di rapporto d'impiego, nonché il tempo da esse dedicato alle attività oggetto di autorizzazione.

2 - I valutatori nella propria relazione di verifica dovranno dare espressa e chiara motivazione dei criteri utilizzati e di come sono pervenuti al giudizio finale.

Durante le ore di attività dell'ambulatorio chirurgico con sala operatoria è garantita la presenza di un medico e di un infermiere a disposizione dell'utenza.

nota: si intende oltre a quello direttamente impegnato nell'attività chirurgica.

Sono chiaramente definiti i compiti e le responsabilità del personale.

La dotazione di personale sanitario medico e non medico deve essere rapportata alla tipologia e volume delle procedure.

Esiste documentazione relativa alla indicazione terapeutica chirurgica, al consenso informato del paziente, alla procedura interventistica, alla gestione anestesiológica perioperatoria ed agli eventuali materiali protesici utilizzati - scheda/cartella paziente.

Esiste una lista operatoria per i giorni di attività ed un registro operatorio, con la descrizione degli interventi e dell'anestesia.

E' predisposta una relazione per il medico curante.

Sono previste modalità per informare i pazienti circa l'assistenza che è fornita a domicilio dal personale della struttura.

nota: deve essere garantita anche la reperibilità per la gestione delle complicanze nelle 24 ore successive alla procedura.

Sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero per acuti che consenta all'ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l'accesso ai farmaci necessari per l'anestesia, di categoria H. Tale accordo dovrà specificare le singole responsabilità nei vari momenti di trasferimento ed utilizzo dei farmaci stessi, prevedendo adeguati registri di carico e scarico o, comunque, strumenti tali da garantire in qualsiasi momento la rintracciabilità dei dati sull'utilizzo di detti farmaci e le relative responsabilità.

Esiste un piano, formalizzato con specifico accordo, che nelle situazioni di emergenza prevede il trasferimento tempestivo del paziente in idonea struttura di ricovero per acuti.

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni:

- nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione
- strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione
- strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni.

ALLEGATO 2

Elenco delle prestazioni che possono essere effettuate nelle strutture extraospedaliere di chirurgia

Prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza

INTERVENTI SUL SISTEMA NERVOSO

0390	inserzione di catetere nel canale vertebrale per infusione di sostanze terapeutiche o palliative
0443	liberazione del tunnel carpale
0444	liberazione del tunnel tarsale

INTERVENTI SULL'OCCHIO

1319	Altra estrazione intracapsulare del cristallino
132	estrazione extracapsulare della cataratta con estrazione lineare
133	estrazione extracapsulare del cristallino con tecnica di aspirazione semplice (e di irrigazione) (aspirazione di cataratta traumatica)
1341	facoemulsificazione ed aspirazione di cataratta
1370	inserzione di cristallino artificiale, SAI
1371	inserzione di cristallino artificiale intraoculare al momento della estrazione di cataratta, eseguiti in contemporanea
1372	impianto secondario di cristallino artificiale

INTERVENTI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE

3849	resezione di vene dell'arto inferiore con sostituzione
3859	legatura e stripping di vene varicose dell'arto inferiore
3869 ***	altra asportazione di vena dell'arto inferiore (flebectomia) (erogabile anche in ambulatorio con sala chirurgica)

INTERVENTI SULL'APPARATO DIGERENTE

5321	riparazione monolaterale di ernia crurale con protesi
5329	altra erniorrafia crurale monolaterale
534	riparazione di ernia ombelicale
5341	riparazione di ernia ombelicale con protesi
5349	altra erniorrafia ombelicale

INTERVENTI SUGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI E MASCHILI

6212	biopsia a cielo aperto del testicolo
6513	Biopsia laparoscopica dell'ovaio
6514	Altra procedura laparoscopica dell'ovaio

6699	Trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica
672	Conizzazione della cervice

Prestazioni non rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza

Blefaroplastica superiore	
Blefaroplastica inferiore	
Inserimento protesi peniena	
Nesbit	
Mastoplastica riduttiva mono e bilaterale	
Correzione di asimmetria mammaria	
Dermolipectomia arti superiori	
Dermolipectomia fianchi	
Addominoplastica purché in soggetti ASA 1 non sottopeso	
Lipoaspirazione purché non eccedente il 20% della superficie corporea totale ed il 3% del peso corporeo	
Inserimento di protesi sottocutanee (mento, zigomi, natiche, polpacci)	
Autoinnesto di tessuto adiposo autologo (lipolifting)	
Mastoplastica additiva protesica mono e bilaterale	