

**S. Boccuzzi, L. de Campora, C. Miani, G. Panetti**

## **Requisiti minimi per l'attività specialistica ambulatoriale in otorinolaringoiatria**

### **Premesse**

Le attività sanitarie sono regolamentate da una serie di norme e leggi di cui riportiamo sinteticamente i punti salienti.

### **Art 8, comma 4, Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**

"Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, **sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie** da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento e' emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:..."

### **Integrato da art 8-Ter comma 4 Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229**

Sono **adottate con deliberazione della Giunta dalle singole regioni**; si tratta di norme generiche tranne alcune specifiche sezioni in cui non è ricompresa l'otorinolaringoiatria (orl).

Prevedono

«1. **Requisiti Minimi Generali**»: valgono per tutte le strutture, ambulatori o studi professionali per i quali è richiesta l'autorizzazione;

#### **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 dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriera architettoniche (in particolare tutti i presidi devono soddisfare il requisito dell'accessibilità);
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- rispetto del divieto di fumo;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi; attrezzature biomediche e sanitarie;
- manutenzione degli edifici e degli impianti.
- attrezzature biomediche e sanitarie;

#### **Requisiti minimi organizzativi generali**

Sono adottati **documenti formali in cui sono esplicitati**:

- a) l'organizzazione interna, con particolare riferimento **all'organigramma** (con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni) ed ai livelli di responsabilità;

- b) le **prestazioni e/o le attività erogate ed i relativi volumi** attesi;
- c) le modalità di erogazione del servizio.

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

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

La Direzione aziendale definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale, in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo eventuali criteri specificati dalla normativa vigente;
- per posizione funzionale.

Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

Deve essere predisposto un piano annuale di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.

La Direzione aziendale dispone di un **inventario**, aggiornato annualmente, delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.

Le **apparecchiature biomediche acquistate dopo il 15 giugno 1998 devono essere conformi al decreto legislativo 46/1997** di recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE, ovvero possedere un certificato di conformità alla suddetta direttiva e/o presenza di marchiatura «CE» direttamente sul dispositivo.

Deve esistere un **piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria)** delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi. Vi è evidenza dell'esecuzione delle attività previste.

Devono esistere **procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva** (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.

«2. **Requisiti Minimi per le Attività Ambulatoriali**»: valgono **per tutte le attività sanitarie ambulatoriali**, anche se svolte all'interno di strutture di degenza o residenziali od in studi professionali; per alcune specialità (non per orl) sono elencati anche altri requisiti specifici, che sono aggiuntivi rispetto a quelli già citati;

#### **Requisiti minimi strutturali e tecnologici**

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

- **spazi per attesa, accettazione, attività amministrative, archivio;**
- **sala per l'esecuzione delle prestazioni**, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi (se richiesto dall'attività svolta);
- **le dimensioni minime del locale si possono considerare indicativamente in 16 mq, potendo variare in funzione della tipologia delle prestazioni;**
- ove sono svolte procedure chirurgiche o cruento: spazio/locali per pulizia/lavaggio, disinfezione, sterilizzazione degli strumenti ed attrezzature;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e personale.

**I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate**, e devono permettere la agevole accessibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore, in sicurezza.

In tutti i locali ove è previsto un soggiorno prolungato di personale e/o utenti devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali; è consentito il ricorso ad impianti artificiali

esclusivamente nei vani accessori (servizi, depositi), in sala di attesa e nei locali ove si eseguono prestazioni di diagnostica per immagini.

**Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta, comprese le complicanze prevedibili.**

Nei locali ove si svolgono le attività sanitarie i **pavimenti e le pareti fino ad una altezza di 2 metri devono essere lavabili e disinfettabili.**

Deve essere presente la **dotazione di minima per la gestione dell'emergenza** (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).

#### **Requisiti minimi organizzativi**

Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la **presenza di almeno un medico**, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.

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.

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono essere conservati correttamente e la data di scadenza deve sempre essere indicata.

#### **Proposta di requisiti minimi per l'attività specialistica ambulatoriale in otorinolaringoiatria**

L'attività ambulatoriale di otorinolaringoiatria viene svolta presso studi privati, ambulatori convenzionati e strutture pubbliche distrettuali e ospedaliere.

Allo stato attuale non esiste una normativa specifica per l'ambito orl, e la realtà Italiana risulta estremamente frammentata con sedi in cui si fa fatica a trovare una sorgente luminosa per fibre ottiche e, sul versante opposto, altre in cui si utilizza tecnologia videondoscopica 3D, sistemi ad amplificazione di immagine, etc.

Esistono inoltre realtà ambulatoriali multipostazioni in cui le singole postazioni sono utilizzate per approfondimenti superspecialistici di 2° e 3° livello.

In una visione di equità delle prestazioni sanitarie, si ritiene che debbano essere distinti standard ambulatoriali minimi per ambulatori di **specialistica orl di primo livello** (studi privati, ambulatori convenzionati e strutture pubbliche distrettuali) e ambulatori di **specialistica orl di 2° livello** in ambito ospedaliero, anche per rendere più incisiva la didattica per gli specialisti in formazione che è caratteristica, oltre alla normale attività assistenziale, di questa ultima sede.

Si propongono, quali requisiti per l'attività specialistica ambulatoriale orl, i seguenti requisiti minimi aggiuntivi, rispetto alla normativa generale, specificando che in caso di ambulatori multipostazioni questi debbano essere rispettati perlomeno complessivamente sull'intera area ambulatoriale di riferimento.

#### **A) Standard ambulatoriali minimi per specialistica orl di primo livello:**

- Luce frontale a LED / Fibra ottica con idonea sorgente luminosa e/o di alimentazione
- Sistema di aspirazione
- Poltroncina per visita
- Sgabello per operatore
- Cabina audiometrica completa
- Strumentario necessario per singola visita - dispositivi non ottici atti a valutare e permettere

- esplorazione cavo-orale
- esplorazione nasale
- esplorazione auricolare

per il numero totale di visite effettuabili +15% di riserva se non presente sterilizzazione in loco

- Personale dedicato e tempi di presenza:
  - Medico specialista otorinolaringoiatra 100%
  - Infermiere professionale almeno 33%

**B) Standard ambulatoriali minimi per specialistica orl di secondo livello:**

- Tutto quanto riportato per la specialistica di primo livello
- Sorgente luce per fibre ottiche
- sistema ottico completo con/senza possibilità di acquisizione immagini
- ottica 0/30° per rinoscopia
- fibroscopio flessibile con/senza canale operativo
- microscopio otologico ambulatoriale
- dispositivo elettro-medico per emostasi (elettro-cauterio o altro per epistassi ecc.)
- impedenzometro

Personale dedicato e tempi di presenza:

- Medico specialista otorinolaringoiatra 100% oppure se previsto medico specialista in formazione 100% con medico specialista otorinolaringoiatra 25%
- Infermiere professionale almeno 50%