

**AVVIO DELLE ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE NELLE STRUTTURE
PUBBLICHE E PRIVATE. DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI,
TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI DELLA CHIRURGIA AMBULATORIALE
COMPLESSA.**

“LINEE GUIDA”

INTRODUZIONE

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, in alcuni casi entro le 24 ore dall'accettazione. Il day hospital si riferisce in particolare a trattamenti nell'area medica, mentre la day surgery a trattamenti chirurgici.

Da molto tempo è in atto, a livello nazionale, un dibattito sul concetto di appropriatezza dei regimi assistenziali in oggetto, alla luce dell'adozione di nuovi standard di dotazione dei posti letto e di personale. Su tali basi il Patto per la salute del 3 dicembre 2009 introduce al comma 5 dell'articolo 6 (Razionalizzazione della rete ospedaliera e incremento dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri) quanto segue: *In vista dell'adozione del provvedimento di revisione straordinaria del DPCM di definizione dei livelli essenziali di assistenza, secondo quanto previsto dal punto 2.4 del patto per la salute del 26 settembre 2006, si conviene che la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriata di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, venga integrata dalle Regioni e dalle provincie autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati alla presente intesa. Le regioni e le provincie autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario ed in regime di ricovero diurno in regime ambulatoriale.*

Nel caso di ricorso al regime ambulatoriale, le regioni e le provincie autonome provvedono a definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero”.

L'allegato A si riferisce a prestazioni con relativo codice ad alto rischio di inappropriata in regime di day surgery che possono essere trasferite in regime ambulatoriale, mentre l'allegato B si riferisce ai 65 DRG, di cui 25 chirurgici, ad alto rischio di inappropriata in regime di degenza ordinaria, cioè DRG che possono essere trasferiti in regime diurno e/o ambulatoriale.

I DRG a rischio inappropriata salgono dunque a 108, comprensivi dei 43 dell'allegato 2 del DPCM sui LEA del 2001, a dimostrazione della volontà del legislatore di incentivare modelli organizzativi alternativi al ricovero ordinario, ma che pure richiedono la definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici affinché lo svolgimento delle attività in oggetto avvenga nel rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori. È importante sottolineare il fatto che molte delle procedure invasive e seminvasive comprese all'interno dei 108 DRG a rischio inappropriata possono essere gravate da complicanze e richiedere in qualsiasi momento una assistenza in regime di ricovero ordinario.

Si sta delineando uno scenario simile a quello vigente in altri Paesi, dove in regime ambulatoriale sono effettuate numerose attività oggi erogate in regime di ricovero ordinario e diurno in Italia, con effetti sulla rete ospedaliera non solo in termini di diminuzione del numero di posti letto ma di ristrutturazione dell'offerta e di progettazione edilizia.

La tendenza sarà sempre più quella di operare economie di scala concentrando le attività ambulatoriali in strutture dedicate, all'interno ma anche lontane dagli ospedali, per favorire l'ottimale utilizzo delle risorse umane ed un abbattimento dei costi di produzione. Si creerà pertanto un'area, negli altri Paesi individuata con il termine di *Day Care (assistenza diurna)*, che si caratterizzerà per la concentrazione di percorsi assistenziali programmati (esclusa l'emergenza-urgenza) che potranno svilupparsi in un arco temporale variabile dalle poche ore alle 23 ore (incluso il pernottamento in alcuni casi), con tariffe omnicomprensive delle prestazioni erogate nei percorsi e con l'utilizzo fisico di posti letto, ove necessario, **posti letto che perdono però la loro valenza di posto letto equivalente o posto letto tecnico e non rientrano nello standard di dotazione fissato a livello nazionale e regionale.**

All'interno di questo grande contenitore dell'assistenza diurna o *Day Care* debbono trovare spazio i modelli organizzativi ad oggi erogati nel nostro Paese in regime di ricovero diurno (*day hospital* e *day surgery*), ma anche percorsi assistenziali programmati caratterizzati dalla effettuazione di procedure e prestazioni complesse che, nel rispetto delle condizioni generali cliniche, possono essere garantite in sicurezza nell'arco di una giornata. In tale modo si avrà una grande area di ricovero ordinario per i casi più complessi ed un'area "ambulatoriale" per i restanti casi meno gravi: è la suddivisione tra *inpatients* e *outpatients* adottata in molti Paesi.

Con le presenti linee guida, la regione Molise intende individuare una ampia area di assistenza ambulatoriale (assimilabile all'area di *Day care* degli altri Paesi) denominata *day service* nella quale possono essere contenuti : 1) percorsi assistenziali di natura medica in sostituzione di attività rese oggi in regime di *day hospital* o di ricovero ordinario (i cosiddetti PAC – Pacchetti Ambulatoriali Complessi) DAY SERVICE MEDICO; 2) percorsi assistenziali di natura chirurgica in sostituzione del ricovero ordinario e del ricovero di *day surgery* DAY SERVICE CHIRURGICO o CHIRURGIA AMBULATORIALE.

Per quanto riguarda la chirurgia ambulatoriale non esiste a livello nazionale una definizione condivisa e molte procedure dei DRG a rischio inappropriata degli allegati A e B del patto per la salute 2010-2012 e nel DPCM 2001, sono complesse, gravate da possibili complicanze, che possono richiedere, in particolari situazioni, il ricovero in una struttura idonea. La maggior parte di esse sono oggi erogate in regime di ricovero ordinario o diurno e possono richiedere l'utilizzo di tecniche di anestesia generale.

Pertanto, la regolamentazione del trasferimento di molte patologie dal regime di *day surgery* od ordinario a quello ambulatoriale deve risolvere i problemi relativi:

- alla definizione di "chirurgia ambulatoriale", che in molti Paesi include l'attività che in Italia è svolta in regime di ricovero, diurno o addirittura ordinario (*ambulatory surgery*),
- alla sicurezza dei pazienti, che deve essere sempre e comunque garantita,
- agli ambiti di applicazione della chirurgia ambulatoriale, per i quali occorre identificare una serie di caratteristiche connesse alla tipologia di interventi che possono essere effettuati ed alla selezione dei pazienti da avviare a tale regime assistenziale,
- alle tecniche chirurgiche e anestesologiche adottate, all'individuazione delle strutture idonee, all'autorizzazione ed accreditamento (possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi) delle strutture che possono effettuare gli interventi,
- alla definizione delle tariffe e della compartecipazione alla spesa da parte del cittadino,
- alla definizione dei flussi informativi regionali e ministeriali per evitare di "perdere" informazioni utili alla programmazione regionale.

Sulla base delle sopra esposte considerazioni, con le presenti linee guida, la chirurgia ambulatoriale viene distinta in:

1. CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA, di fatto assimilabile alla *day surgery*, per la quale si deve prevedere la possibilità di ricorrere anche all'anestesia generale: la definizione di chirurgia ambulatoriale complessa pertanto è la stessa della *day surgery*, solo che non compare il regime di ricovero.

Con il termine di chirurgia ambulatoriale complessa si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o semi invasive in regime di assistenza limitata alle sole ore del giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale praticabili senza ricovero.

L'introduzione della chirurgia ambulatoriale complessa non esclude la possibilità di ricorrere ancora alla *day surgery*. Di fatto si affianca ad essa per un periodo di tempo necessario al cambiamento definitivo verso una unica area ambulatoriale chirurgica caratterizzata da percorsi assistenziali

diversi a seconda delle patologie e per i quali sono richiesti tempi di osservazione variabile dalle poche ore all'eventuale pernottamento.

La **Chirurgia Ambulatoriale Complessa**, dunque, si riferisce alla possibilità di trasferire in regime ambulatoriale prestazioni prima effettuate in regime di ricovero diurno o ordinario che per la loro complessità richiedono requisiti di sicurezza specifici, coincidenti con quelli della day surgery .

Per essa è necessario predisporre un elenco delle procedure trasferibili (creazione della **Branca 80**), con relative soglie e tariffe e con l'introduzione di modalità di flusso informativo specifico per non perdere le informazioni utili alla programmazione nazionale e regionale (SDAC, scheda di dimissione ambulatoriale complessa). I modelli organizzativi debbono essere orientati alla realizzazione di economie di scala e percorsi centralizzati per migliorare la qualità dell'erogazione. Le prestazioni sono estrapolate dalla ICD-9-CM-Rubrica IV,- (codici di categoria e sottocategoria a 4 caratteri).

2. **CHIRURGIA AMBULATORIALE SEMPLICE** limitata alle prestazioni del Nomenclatore tariffario del D.M. 22/07/1996 e per le quali non è mai richiesto un intervento in anestesia generale. In questo caso la definizione è la seguente: *“Con il termine chirurgia ambulatoriale semplice si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa, di effettuare interventi chirurgici, od anche procedure diagnostiche invasive e semi invasive praticabili senza ricovero in ambulatori ed ambulatori protetti, in anestesia locale, loco-regionale (solo negli ambulatori protetti) topica, e/o analgesia”*. Per ambulatorio protetto si intende una struttura ambulatoriale operante all'interno di una struttura sanitaria di ricovero a ciclo continuativo o diurno pubblica o privata.

La chirurgia ambulatoriale semplice comprende, invece, procedure seminvasive meno complesse (codici di sottoclasse a 5 caratteri del Nomenclatore tariffario del D.M. 22/07/1996) che possono essere effettuate presso ambulatori protetti o meno, pubblici e privati, a tariffe definite e che afferiscono al sistema informativo ambulatoriale. Con successivo decreto saranno individuate le prestazioni che afferiscono a tale settore, con i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

AVVIO DELLE ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA NEL MOLISE

La regione ha emanato la DGR n. 1135 del 04/11/08 recante: *“DGR n. 361/07. Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27.02.07. P.O. di rientro 2007/2008/2009. Obiettivo Operativo 11.3. Provvedimenti conferma manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Provvedimenti.”*; di approvazione del Manuale dei requisiti per l'accreditamento delle Strutture Sanitarie, che contempla anche la “Day Surgery” e la “Chirurgia Ambulatoriale”.

Con il Decreto del Commissario ad Acta n.6 del 9 dicembre 2009, sono state introdotte oltre alle linee guida per l'istituzione del day service anche le misure di qualificazione e potenziamento dell'attività ambulatoriale con l'introduzione degli Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali Chirurgiche (APAc) per la liberazione del Tunnel Carpale e per l'Intervento di facoemulsificazione ed aspirazione di cataratta ed inserzione di cristallino artificiale intraoculare.

Con il presente documento si intende estendere l'ambito di applicazione del decreto commissariale sopra riportato introducendo una serie di procedure invasive e seminvasive afferenti all'area della **chirurgia ambulatoriale complessa** e riportate nell'allegato 4 al presente atto (Liste A e B degli interventi effettuabili). Le procedure si riferiscono agli allegati del Patto per la Salute ed agli allegati al DPCM sui LEA del 2001. Si tratta di 364 procedure estrapolate sulla base di una metodologia

Analitica descritta nell'allegato 3 alle presenti linee guida, che dallo studio della componente clinica riporta organizzativamente le prestazioni chirurgiche nel setting assistenziale ad esse più appropriato. Tale strumento ha consentito, sulla scorta dell'analisi della casistica regionale del 2009, di applicare indicatori e volumi di trasferibilità tali, da permettere **la stesura di un nomenclatore ad hoc, creando così le basi per la creazione della Branca 80.**

Il Flusso delle informazioni della Chirurgia Ambulatoriale Complessa avverrà con l'adozione di una Scheda ambulatoriale complessa (SDAC, allegato 2) nella quale sono riportati i dati anagrafici del paziente e le procedure effettuate. La compilazione della scheda è resa obbligatoria per tutte le Strutture sia su supporto cartaceo che in via informatizzata. Essa seguirà per la Compensazione il Flusso del File "C" - Medicina Specialistica – al contrario della SDO dei ricoveri che segue il Flusso del File "A".

Le tariffe sono state calcolate sulla base di una decurtazione che va dal 10% al 25% delle relative Tariffe in D.S. dei D.R.G. in cui confluirebbero le prestazioni se erogate in tale regime e su un proxy del consumo di risorse. E' stata prevista la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino con un ticket fissato in euro 80,00 (ottanta) onnicomprensivo di visite pre intervento, intervento, medicazioni e controllo successivo.

I modelli organizzativi proposti per la effettuazione di tali attività sono stati elaborati sulla scorta di specifici requisiti strutturali tecnologici e organizzativi e, **in una prima fase, saranno autorizzate allo svolgimento delle attività di chirurgia ambulatoriale complessa solo le strutture pubbliche e private autorizzate e accreditate per le attività di ricovero ordinario e diurno nonché i Centri ambulatoriali di eccellenza accreditati per l'erogazione di Chirurgia Oftalmologica, che operano nel settore da almeno 3 anni.**

L'obiettivo è quello di incentivare il trasferimento di attività chirurgiche dal regime di ricovero a quello ambulatoriale con la conseguente diminuzione del tasso di ospedalizzazione che porterà comunque ad un innalzamento degli indicatori associati alle attività ambulatoriali e di conseguenza uno spostamento di risorse da un regime assistenziale all'altro con ottimizzazione delle stesse.

E' possibile prevedere una fase transitoria durante la quale nelle strutture coesistono sia la day surgery che la chirurgia ambulatoriale complessa. Tale fase transitoria avrà una durata massima triennale. Le strutture così individuate potranno anche svolgere interventi di chirurgia ambulatoriale semplice, così come individuati con atto successivo regionale nel Nomenclatore tariffario regionale.

LISTE DEGLI INTERVENTI EFFETTUABILI IN CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA (Allegato 4 -Liste A e B)

Nell'Allegato 4 alle presenti linee guida sono riportate le liste dei 364 interventi trasferibili in Chirurgia Ambulatoriale Complessa, di cui 40 effettuabili esclusivamente in tale regime assistenziale.

A tal proposito, occorre precisare preliminarmente che la scelta di intervenire in un regime piuttosto che in un altro (day surgery/chirurgia ambulatoriale complessa) resta, come ogni altro atto medico, esclusiva responsabilità del medico, il quale potrà scegliere in assoluta libertà, nel rispetto del consenso informato del paziente, basandosi sui principi di scienza e coscienza su cui da sempre si fonda la facoltà di curare.

La scelta del regime di ricovero più opportuno sarà guidata dall'accertamento delle condizioni cliniche e psicologiche del paziente.

Sarà quindi responsabilità del sanitario decidere, anche in rapporto alle dotazioni disponibili minime previste dalla legge, circa il modello organizzativo più adeguato. È evidente che molte delle patologie trattabili in regime ambulatoriale, se di maggior estensione o complicate, dovranno essere trattate in regime di chirurgia ordinaria, sulla base della attenta valutazione delle condizioni generali cliniche del paziente.

Gli interventi di Chirurgia Ambulatoriale Complessa non devono mai essere eseguiti in regime di urgenza. Si precisa, infine, che se una patologia o tipo di intervento chirurgico compaiono in elenco,

ciò non deve costituire alcun obbligo ad eseguire il trattamento indicato secondo tali regimi assistenziali. Viceversa, il fatto che una patologia o un intervento non compaiano in elenco, non può essere assolutamente considerato vincolante in quanto, anche se nella generalità dei casi quel particolare intervento sarà più opportunamente eseguito in corso di un ricovero tradizionale, è ammissibile che, in centri specializzati, dove l'esperienza e l'organizzazione sono particolarmente avanzati, quello stesso intervento possa essere eseguito secondo uno dei regimi proposti previa autorizzazione regionale nonché codifica e classificazione.

MODELLI ORGANIZZATIVI

Le attività di chirurgia ambulatoriale complessa e day surgery e possono essere effettuate secondo i seguenti modelli organizzativi:

- a) Presidio autonomo
- b) Unità dedicata di chirurgia monospecialistica o plurispecialistica
- c) Ambulatori protetti posti all'interno di strutture di ricovero

A) *Il Presidio autonomo di chirurgia ambulatoriale e day surgery è una struttura pubblica o privata, dedicata all'erogazione di ricoveri a ciclo diurno e ad attività di chirurgia ambulatoriale complessa, funzionalmente collegato ad una struttura ospedaliera che effettua ricoveri ordinari per acuti per l'efficace gestione delle eventuali complicanze.*

Il presidio deve essere dotato di:

- spazi di degenza dedicati ed utilizzo programmato delle sale operatorie insieme ad altre unità operative;
- spazi e sale operatorie dedicate;
- ambulatori chirurgici dedicati

Devono essere definite le procedure per la gestione delle emergenze nell'ambito della rete dell'emergenza-urgenza con protocolli concordati con il 118. L'attivazione di presidi autonomi può essere utilizzata in via prioritaria per consentire la riconversione delle strutture della rete ospedaliera regionale. La trasformazione potrà interessare anche strutture private (Case di cura). **Appartengono alla stessa categoria gli studi oculistici privati accreditati con i requisiti specifici riferiti alla loro attività, anche se non operano con posti letto diurni: essi si caratterizzano, pertanto, come presidi autonomi di chirurgia ambulatoriale complessa oculistica.** Nei presidi autonomi con posti letto diurni o ordinari può essere garantito il pernottamento nel caso in cui si ricorra alla one day surgery. In tutti i presidi ospedalieri possono essere assicurate le indagini di base nell'ambito della biochimica clinica, dell'ematologia ed emocoagulazione e le indagini di diagnostica per immagini (RX torace) e cardiologiche (ECG) prima di eseguire l'intervento programmato. Nel caso in cui non siano effettuabili *in loco*, le stesse indagini diagnostiche devono essere effettuate presso altre strutture pubbliche o private accreditate. E' consentito l'uso dei farmaci di fascia H necessari all'effettuazione degli interventi previsti. Le strutture private debbono richiedere alla Regione l'apposita autorizzazione all'esercizio sulla base dei requisiti minimi *strutturali, tecnologici ed organizzativi* previsti dalla Delibera di Giunta regionale del 4 novembre 2008 n.1135, così come modificata sulla base delle presenti linee guida. L'istituzione della chirurgia ambulatoriale complessa, comporterà che il numero di posti letto in day surgery sarà proporzionalmente ridotto in base al numero di interventi praticabili in questo *setting* assistenziale alternativo. A regime, nell'arco del prossimo triennio, tutte le attività in regime di ricovero diurno debbono essere sostituite da quelle in regime ambulatoriale.

Per potere trasformare l'attività di day surgery in chirurgia ambulatoriale complessa in strutture esistenti e già autorizzate all'esercizio del D.S., è necessario che venga informata la Regione e l'ASREM, per i risvolti di natura organizzativa e finanziaria che ciò comporta.

Per potere erogare prestazioni per conto ed a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è necessario che la Regione e l'ASREM, nell'ambito dei provvedimenti da adottare per instaurare i nuovi rapporti

previsti dall'articolo 8 del D.lgs 502/92, abbiano prioritariamente stipulato accordi contrattuali con le singole strutture accreditate, con particolare riguardo al volume e tipologia delle prestazioni da erogare, e comunque secondo le modalità previste dalle linee di guida sui criteri di applicazione del processo di accreditamento appositamente emanate. Gli accordi contrattuali potranno essere stipulati solo dopo verifica della rispondenza ai requisiti minimi generali e specifici di cui all'atto regionale.

In particolare, tra i requisiti minimi vanno sottolineati quelli relativi a:

- a) garantire le prestazioni di emoteca secondo quanto indicato nel decreto 1° settembre 1995 sulla «Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate dotate di frigoemoteche», relativamente al tipo di interventi chirurgici praticati. Nel caso dei presidi autonomi di chirurgia ambulatoriale complessa oculistica tale garanzia è sostituita dalla formalizzazione dei rapporti con il 118 e strutture di ricovero;
- b) assicurare la reperibilità nelle 24 ore da parte di medici della disciplina operante o da medici e chirurghi di guardia nel caso di strutture di ricovero;
- c) formalizzare, da parte del presidio autonomo, un collegamento funzionale ed organizzativo con un Ospedale o Casa di cura (ove siano presenti posti letto in regime ordinario) al fine di garantire il ricovero del paziente con eventuali complicanze.

L'accordo con l'Ospedale o Casa di cura deve prevedere:

- d) la comunicazione della lista degli interventi più frequentemente effettuati
- e) la definizione delle modalità organizzative relative ai ricoveri in emergenza dei pazienti,
- f) l'obbligo di fornire le informazioni cliniche relative al paziente ricoverato per complicanze od emergenza;
- g) la natura dei rapporti tra le strutture relativamente all'eventuale utilizzo di servizi diagnostici o specialistici (laboratorio analisi, radiologia, cardiologia, etc.).

B) L'Unità di chirurgia ambulatoriale e day surgery mono o multidisciplinare, è una struttura posta all'interno di una struttura di ricovero pubblica o privata che eroga prestazioni in regime di ricovero ordinario e di ricoveri a ciclo diurno per acuti e ad attività di chirurgia ambulatoriale complessa (ambulatorio divisionale) ed anche semplice (ambulatorio specialistico). L'unità può essere dotata di:

- spazi di degenza dedicati ed utilizzo programmato delle sale operatorie insieme ad altre unità operative;
- spazi e sale operatorie dedicate;
- ambulatori chirurgici dedicati (ambulatori protetti)

Devono essere esplicitati i percorsi organizzativi ed i rapporti con le altre unità operative della struttura ed in particolare con i servizi di radiologia e di medicina di laboratorio.

C) Ambulatori protetti

Sono ambulatori compresi all'interno di strutture di ricovero pubbliche e private a ciclo continuativo o diurno (Presidi autonomi di chirurgia ambulatoriale e day surgery) all'interno dei quali possono essere effettuate le prestazioni di cui all'allegato 4 della Istruttoria Tecnica.

In ogni caso, e indipendentemente dal tipo di organizzazione, tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni di day surgery e chirurgia ambulatoriale devono provvedere alla elaborazione di un regolamento interno che dovrà prevedere, sulla base dei criteri contenuti nelle presenti linee guida:

- a) i principi generali dell'organizzazione del lavoro medico ed infermieristico,
- b) le modalità di raccolta della documentazione clinica del paziente
- c) i protocolli relativi all'ammissione, cura e dimissione del paziente,

- d) i protocolli per la gestione dei rapporti con le unità di degenza ordinaria, con i servizi diagnostici e per i presidi autonomi pubblici e privati con le strutture ospedaliere di riferimento e con il 118,
- e) la garanzia della continuità delle cure,
- f) i protocolli per la gestione delle complicanze e delle emergenze,
- g) le modalità di verifica della qualità dei servizi erogati,
- h) la qualifica del personale medico ed infermieristico e le relative responsabilità,
- i) le modalità di reperibilità del personale.

Ad integrazione di quanto disciplinato in ordine al a Day surgery e alla Chirurgia Ambulatoriale all'interno del Manuale dei requisiti per l'accreditamento delle Strutture Sanitarie , di cui alla DGR n. 1135 del 04/11/08 recante: "DGR n. 361/07. Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27.02.07. P.O. di rientro 2007/2008/2009. Obiettivo Operativo 11.3.Provvedimenti conferma manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Provvedimenti.", si precisa che i requisiti per la day surgery sono i medesimi della Chirurgia Ambulatoriale Complessa.

DAY-SURGERY E CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA

Con il termine di chirurgia di giorno (day-surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno e con eventuale pernottamento (one day-surgery), in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Con il termine di Chirurgia Ambulatoriale Complessa si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di assistenza limitata alle sole ore del giorno in anestesia locale, loco-regionale o generale, praticabili senza ricovero, caratterizzati da tre accessi (visite pre-intervento,intervento,controllo successivo) con possibilità in caso di complicanze di passaggio al setting assistenziale superiore. Trattandosi di prestazioni ambulatoriali anche se complesse esse comportano il pagamento di un ticket fisso.

I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della day surgery e della chirurgia ambulatoriale complessa sono i medesimi .

REQUISITI STRUTTURALI ED ORGANIZZATIVI

REQUISITI STRUTTURALI

Per quanto riguarda i requisiti strutturali, questi devono essere subordinati alla scelta del modello organizzativo con riferimento alle. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.		
La dotazione minima di ambienti per il day-surgery è la seguente:		
1. spazio attesa;		
2. spazio registrazione archivio;		
3. filtro sala operatoria;		
4. sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio;		
5. zona preparazione personale addetto;		
6. zona preparazione paziente;		
7. zona risveglio;		

8. deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;		
9. locale visita;		
10. camera degenza;		
11. cucinetta;		
12. servizi igienici pazienti;		
13. servizi igienici personale;		
14. deposito pulito;		
15. deposito sporco.		
Ad eccezione degli ambienti dedicati alla degenza in regime di ricovero diurno, qualora la funzione di day-surgery si svolga all'interno di un'area di degenza, i servizi di supporto sopraindicati possono essere comuni.		

REQUISITI IMPIANTISTICI

Le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio. Dotazione di arredi per le camere di degenza:		
1. impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica luminosa;		
2. utilities per attività alberghiera.		
Dotazione di arredi per il locale visita/trattamento:		
3. attrezzature idonee in base alle specifiche attività;		
4. lettino tecnico.		
E' inoltre prevista la seguente dotazione impiantistica:		
5. impianto gas medicali;		
6. impianto chiamata sanitari;		
7. aspirazione gas medicali direttamente collegata alle apparecchiature di anestesia;		
8. stazioni di riduzione delle pressioni per il reparto operatorio.		
Devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità; impianto allarmi di segnalazione di esaurimento dei gas medicali.		

REQUISITI TECNOLOGICI

La sala operatoria deve possedere gli stessi requisiti tecnologici del gruppo operatorio

REQUISITI ORGANIZZATIVI

<p>Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi. La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate; in particolare, per l'intero orario di funzionamento della day-surgery deve essere garantita la presenza di almeno:</p>
1. un medico specialista, un infermiere professionale ed un OTA (o una unità di personale Ausiliario) ;
2. per l'espletamento dell'attività anestesiológica, un medico specializzato in anestesia e rianimazione;
3. nel caso di prestazioni di radiologia interventistica deve essere garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia;
4. deve essere garantita la reperibilità medica per le 24 ore giornaliere. Le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità devono essere definite per iscritto e rese note al paziente al momento della dimissione.
5. In caso di necessità, il medico reperibile deve assicurare il ricovero del paziente nella struttura di riferimento;
6. Per il modello di erogazione delle prestazioni di Day Surgery di cui al punto c) su esposto, il personale potrà essere anche non dedicato;
7. Per ogni paziente dovrà essere compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale dovranno essere conservate la scheda anestesiológica e la scheda di monitoraggio postoperatorio del paziente.
8. Deve essere predisposta una relazione di dimissione, destinata al medico curante, contenente tutti gli elementi relativi all'intervento ed alla procedura eseguita, unitamente alle prescrizioni terapeutiche
9. Gli interventi effettuati devono essere riportati su apposito Registro, unitamente a:
10. elementi identificativi del paziente,
11. diagnosi,
12. nominativi e qualifica degli operatori,
13. procedura eseguita,
14. ora di inizio e fine della procedura stessa,
15. eventuali tecniche sedative del dolore utilizzate,
16. tipo di anestesia,
17. complicanze immediate.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

1. dovranno essere definite le procedure di selezione del paziente in base alla valutazione clinica, alle condizioni logistiche e familiari secondo quanto eventualmente riportato nelle specifiche linee guida;
2. la definizione del percorso assistenziale tramite l'elaborazione dei relativi protocolli di ammissione, cura e dimissione;
3. l'informazione ed il consenso informato;
4. la garanzia della continuità assistenziale, prevedendo in particolare le modalità di collegamento con la struttura, i rapporti con i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, la gestione delle complicanze e/o delle urgenze ed il follow-up.

REQUISITI ORGANIZZATIVI DI PERSONALE MINIMI PER LE ATTIVITA' DI DAY SURGERY e CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA

Il numero e la qualifica del personale deve essere adeguato alla tipologia e al numero degli interventi praticati. Come dotazione minima, un medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento dell'attività ed un infermiere devono sempre essere presenti durante il periodo di attività. Durante l'attività del blocco operatorio/sala operatoria è necessaria la presenza minima di un chirurgo, un operatore tecnico addetto alla strumentazione, un infermiere dedicato. Inoltre è opportuna la presenza di un infermiere ferrista per ogni sala operatoria attivata e, a regime, di un infermiere per la sala risveglio, ove presente. Il personale infermieristico deve essere in possesso dei requisiti di legge ed il personale di sala operatoria, nelle strutture private, deve possedere esperienza specifica e documentata. Il personale infermieristico dovrà inoltre avere una preparazione mirata al modello ambulatoriale ed una conoscenza delle patologie trattate con la consapevolezza di essere parte integrante dell'equipe. Un anestesista rianimatore deve essere presente all'interno del blocco operatorio o nella struttura a seconda della tipologia di interventi da effettuare e secondo modalità condivise dall'equipe.

Lo staff infermieristico:

- svolge attività di accettazione per la prenotazione dell'intervento e delle indagini diagnostiche;
- compila la cartella infermieristica;
- applica i protocolli assistenziali;
- presta assistenza ai pazienti fino al momento della dimissione;
- riveste un ruolo importante nella informazione dei pazienti in merito ai tempi dell'iter diagnostico e terapeutico.

Il personale medico operante nella struttura deve essere in possesso dei requisiti essenziali di seguito riportati:

- i chirurghi delle singole specialità ammesse nel programma di day surgery e chirurgia ambulatoriale devono possedere dimostrata esperienza nella branca di loro competenza con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore, praticati presso strutture di ricovero pubbliche o private;
 - i chirurghi non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore se assistiti direttamente da un collega in possesso dei requisiti sopra citati, nell'ambito di programmi di formazione;
- gli anestesisti rianimatori devono possedere la specializzazione.

Per l'esecuzione di anestesi generali in bambini è opportuna specifica esperienza nel settore.

Per i presidi autonomi e le unità di degenza dedicate si dovranno identificare:

- un responsabile medico del programma, con responsabilità gestionali e compito di coordinamento dell'attività operatoria e di degenza e delle procedure di ammissione e dimissione dei pazienti;
 - un collaboratore professionale sanitario-infermiere responsabile delle attività di degenza, e coresponsabile delle procedure di ammissione e dimissione dei pazienti;
- personale infermieristico dedicato.

Il responsabile medico del programma deve essere individuato tra medici specialisti in disciplina dell'area chirurgica o in anestesia e rianimazione.

Per i posti a letto dedicati nella degenza ordinaria, laddove ancora attivi, il compito di coordinamento dell'attività operatoria e di degenza e delle procedure di ammissione e dimissione dei pazienti è affidato al responsabile dell'Unità Operativa complessa di riferimento.

Il responsabile medico del programma dovrà, in accordo con i responsabili delle diverse specialità afferenti all'Unità:

- gestire le risorse in termini di personale, apparecchiature e materiali in dotazione;
- programmare i fabbisogni di risorse nel corso dell'anno;
- identificare i protocolli e le procedure per la cura dei pazienti;
- formulare regolamenti per il personale medico ed infermieristico;
- elaborare le procedure di ammissione, dimissione od eventuale trasferimento dei pazienti;
- elaborare eventuali programmi di aggiornamento e ricerca nel settore.

La responsabilità delle strutture è riferita esclusivamente alla organizzazione, gestione e programmazione delle attività, mentre la responsabilità clinico-terapeutica e medico-legale del singolo paziente ricade sui singoli medici.

I percorsi clinico-assistenziali devono essere condivisi da tutti gli operatori della struttura.

I responsabili medici sopra identificati per le strutture all'interno degli ospedali pubblici continuano a svolgere, per quanto compatibili, le funzioni proprie dell'unità operativa di provenienza.

Il personale medico è da prevedersi a rotazione.

Per le unità sopraccitate di degenza mono o plurispecialistiche è opportuno individuare un Referente medico per ogni reparto afferente, con il compito di partecipare alla revisione delle procedure e del regolamento, ai programmi periodici di analisi e verifica dell'attività e di creare un raccordo con i reparti di appartenenza.

1) SELEZIONE DEI PAZIENTI: CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

Numerosi interventi chirurgici possono essere effettuati in regime di chirurgia ambulatoriale complessa in pazienti accuratamente selezionati. La selezione deve tenere conto delle condizioni generali del paziente e dei fattori logistici e familiari.

Selezione dei pazienti in relazione alle condizioni generali

Tutti i pazienti che afferiscono ai programmi di chirurgia ambulatoriale complessa debbono essere in buone condizioni generali.

Per la loro selezione è possibile fare riferimento alla classificazione proposta dall'American Society of Anesthesiology (Classificazione A.S.A.), che individua cinque classi: **i pazienti appartenenti alle prime due sono considerati candidati ideali a tale regime assistenziale (A.S.A.1 e A.S.A.2)**. Per gli altri regimi assistenziali si può fare ricorso a regime assistenziali in regime di ricovero diurno o ordinario.

Le urgenze chirurgiche sono escluse dal trattamento secondo tali regimi assistenziali.

Sono escluse dalla possibilità di ricorso a tale regime assistenziale i pazienti che afferiscono alle discipline 40-56-60-75-28.

Selezione dei pazienti in relazione all'età ed al peso

Per quanto riguarda l'età vale il principio che il limite posto (6 anni-80 anni) non è da considerarsi assoluto ma da relazionare sia allo stato generale sia ai progressi conseguiti all'introduzione di nuovi farmaci anestesiológicos e all'utilizzo di nuove tecniche di chirurgia e anestesia.

Per quanto riguarda il peso, è noto che l'obesità è un fattore di rischio di considerevole importanza, e pertanto tale condizione deve essere attentamente valutata.

Selezione dei pazienti in relazione a fattori logistici e familiari

Relativamente alla situazione logistica, è preferibile che il luogo di residenza del paziente non sia lontano dalla struttura dove è stato praticato l'intervento chirurgico per consentire un tempestivo intervento in caso di necessità, e comunque il tempo di percorrenza dovrebbe essere, preferibilmente, compreso entro 1 ora di viaggio.

Ulteriore requisito è rappresentato dalla certezza di poter comunicare telefonicamente con la struttura di riferimento.

Tutti i pazienti debbono essere assistiti durante il ricovero da un familiare o persona di fiducia responsabile, opportunamente istruito, in grado di accompagnare a casa il paziente e fornire tutta l'assistenza necessaria, soprattutto nelle prime 24 ore dall'intervento chirurgico.

CONSENSO INFORMATO

Sia nella day surgery sia nella chirurgia ambulatoriale complessa il consenso informato assume particolare rilevanza, poiché il rinvio a domicilio avviene il giorno stesso in cui è eseguito l'intervento chirurgico.

A tal proposito non è sufficiente una semplice espressione di assenso all'intervento chirurgico, ma il paziente dovrà dimostrare di avere compreso esattamente le istruzioni relative al comportamento domiciliare e dare garanzia di disporre a domicilio di una sufficiente assistenza. Il consenso deve assumere il significato di accettazione da parte del paziente dell'iter proposto e di assunzione di responsabilità per quanto compete l'osservanza delle regole igienico-sanitarie consigliate. Particolare importanza riveste la verifica da parte dei sanitari dell'affidabilità del paziente e dell'informazione ai familiari.

L'informazione deve riguardare:

- le condizioni cliniche;
- la tecnica di anestesia prescelta, i rischi e le complicanze ad essa connesse, la possibilità che la tecnica venga modificata in corso di intervento qualora l'anestesista lo ritenesse opportuno;
- la tecnica chirurgica proposta, le eventuali complicanze, i rischi correlati alla mancata effettuazione dell'intervento e le modalità di preparazione.

E' opportuno che l'informazione sia accompagnata da una serie di documenti quali:

- una scheda informativa preliminare nella quale siano riportate, oltre alle informazioni relative alle indagini preoperatorie richieste, anche informazioni riguardanti la preparazione all'intervento, la dieta e le modalità di accesso alla struttura;
- una scheda informativa, della quale il paziente dovrà prendere visione ma che gli verrà consegnata dopo l'intervento chirurgico, nella quale sono riportate le indicazioni postoperatorie alle quali il paziente è tenuto ad attenersi, con particolare riguardo ai comportamenti da adottare in caso di complicanze o comparsa di dolore ed alle limitazioni ed ai tempi per la ripresa della normale attività fisica e lavorativa.

L'autorizzazione scritta all'intervento deve comprendere anche l'eventuale dichiarazione di consenso a emotrasfusioni e la dichiarazione scritta di aver ricevuto tutte le informazioni precedentemente elencate.

La documentazione relativa al consenso informato è sempre sottoscritta da paziente o dal familiare/accompagnatore che ne fa le veci, e dal medico responsabile.

FASI DI AMMISSIONE, CURA E DIMISSIONE

Ogni Istituto di cura pubblico o privato che effettua interventi in day surgery deve, per ogni paziente, compilare la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) barrando la casella 2 al campo 13 .

La SDO segue come i ricoveri ordinari il Flusso del File A (Ricoveri) .

Gli interventi di chirurgia ambulatoriale complessa non sono in regime di ricovero e per essi è prevista la compilazione di una Scheda di dimissione ambulatoriale complessa **SDAC(Allegato 2) che ugualmente riporta i dati essenziali anagrafici e clinici del paziente e che segue il Flusso del File C (Medicina Specialistica)**

Nel caso in cui il paziente, per complicazioni, debba essere trasferito ad un Istituto di ricovero per la necessità di ricovero, si deve chiudere la SDO relativa alla procedura di day surgery **barrando la casella 6 (trasferimento ad altro istituto) del campo 23‘Modalità di dimissione’, mentre l’Istituto di trasferimento accogliente dovrà aprire una nuova SDO specificando la modalità di Provenienza al campo 17 della stessa . In caso di Chirurgia Ambulatoriale Complessa nell’eventualità di trasferimento del paziente per complicanze presso Istituto di ricovero, la SDAC va annullata .**

Le prestazioni propedeutiche correlate all’intervento rientrano nell’episodio di ricovero in caso di D.S. e i relativi referti devono essere raccolti e allegati alla cartella clinica che costituisce il diario clinico e che viene aperta con la relativa SDO . Altresì in caso di Chirurgia Ambulatoriale Complessa i referti devono essere allegati alla relativa SDAC che viene aperta il giorno stesso dell’intervento.

AMMISSIONE

Ogni struttura pubblica o privata deve elaborare specifici protocolli per l’ammissione dei pazienti, definiti in base alle condizioni cliniche, all’età, alle condizioni logistiche e familiari. La fase di selezione deve prevedere una visita chirurgica, in regime ambulatoriale, che fornisce le prime indicazioni circa le condizioni generali del paziente e consente di raccogliere tutte le informazioni indispensabili per poter decidere l’idoneità del paziente al trattamento.

La successiva visita anestesiologicala di valutazione del rischio operatorio, necessaria per stabilire l’effettiva idoneità del paziente all’intervento in regime di day surgery o di chirurgia ambulatoriale, è da effettuarsi solo dopo la valutazione positiva da parte del chirurgo.

Tutti gli elementi acquisiti durante la fase di selezione (accertamenti, consulenze) devono essere raccolti o trascritti all’interno della cartella clinica (in caso di ricovero) o della scheda ambulatoriale (in caso di chirurgia ambulatoriale) che deve essere conservata presso la struttura di accettazione sino all’esecuzione della prestazione chirurgica.

FASE OPERATORIA

L’esistenza di appositi protocolli per la gestione dell’emergenza-urgenza costituisce requisito necessario, sia per gli interventi sanitari da attuarsi nell’immediato, sia per quanto riguarda l’eventuale trasferimento del paziente in reparti di terapia intensiva. Con questi reparti devono esistere rapporti predefiniti regolamentati da procedure.

DIMISSIONE

La dimissione del paziente deve essere stabilita dal chirurgo che ha effettuato l’intervento, o da altro chirurgo da lui delegato appartenente alla medesima Unità Operativa, di concerto con l’anestesista ed è subordinata alla verifica dei seguenti parametri:

- recupero completo dell’orientamento temporo-spaziale;

- confermata stabilità cardiocircolatoria;
- confermato recupero dei riflessi di protezione delle vie aeree;
- assenza di problemi respiratori (condizioni sovrapponibili al preoperatorio);
- confermato ripristino della minzione spontanea;
- assenza di sanguinamento;
- minima sensazione di dolore e nausea, compatibili con una gestione domiciliare;
- confermata capacità di assumere liquidi;
- confermata capacità deambulatoria (o comunque di eseguire movimenti sovrapponibili a quelli effettuati nel preoperatorio e consentiti dal tipo di intervento);
- controllo e medicazione della ferita;
- confermata presenza di un accompagnatore.

Qualora il paziente non possa essere dimesso in giornata per sopraggiunte complicazioni, dovrà essere predisposto sia il passaggio di setting assistenziale sia il trasferimento nel reparto di referenza secondo le procedure prestabilite che comprendono anche le modalità di trasporto dell'assistito.

La procedura di dimissione dovrà prevedere la consegna al paziente di una nota informativa contenente i consigli comportamentali da seguire a domicilio, la descrizione dei fenomeni che potrebbero insorgere nelle ore successive, le relative prescrizioni terapeutiche e le modalità di utilizzo dei farmaci.

Al paziente deve inoltre essere consegnata una relazione destinata al medico curante, contenente tutti gli elementi relativi all'intervento, alla procedura eseguita ed alle prescrizioni terapeutiche proposte. In particolare la relazione dovrà riportare i seguenti elementi:

- breve descrizione dell'intervento chirurgico o della procedura effettuata;
- eventuali condizioni degne di nota, realizzatesi nel periodo peri-operatorio;
- trattamenti farmacologici consigliati nell'immediato postoperatorio;
- indicazione della struttura reperibile per ogni eventuale comunicazione (recapito telefonico).

E' infatti necessario poter garantire, per le prime 24 ore dopo l'intervento, la continuità delle cure anche al di fuori dell'orario di attività, compresi i giorni festivi, mediante reperibilità telefonica e la fornitura diretta dei farmaci necessari.

Nel caso in cui il medico contattato lo ritenga necessario, può predisporre l'immediato trasferimento in ospedale mediante attivazione del 118, secondo specifici protocolli. In particolare un medico deve essere facilmente reperibile nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto.

In caso di necessità il medico reperibile deve assicurare il ricovero del paziente nella Unità di degenza ordinaria in rapporto funzionale con l'Unità autonoma o la degenza dedicata nel caso di strutture di ricovero.

Il coordinamento della continuità assistenziale è affidato al responsabile medico del programma di day surgery e chirurgia ambulatoriale, in accordo con il chirurgo operatore.

I pazienti, alle date stabilite, afferranno alla struttura per i regolari controlli post-operatori, secondo le procedure adottate da ogni struttura in funzione degli interventi eseguiti.

RAPPORTI CON IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ED IL PEDIATRA DI LIBERA SCELTA.

Il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta rivestono particolare importanza nel programma di diffusione della day-surgery e chirurgia ambulatoriale, per la possibilità di informare i pazienti e contribuire a garantire la continuità assistenziale.

Per poter svolgere questo ruolo devono essere ben informati sulle potenzialità e modalità di funzionamento della struttura che ha eseguito l'intervento, facendo anche ricorso a materiale informativo adeguato.

Il coinvolgimento del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dovrebbe essere previsto sia nella fase di selezione sia in quella di dimissione del paziente in modo da consentirgli di fornire il suo contributo alla corretta applicazione della strategia chirurgica.

MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA'

Un efficace monitoraggio delle attività svolte è necessario per verificare la qualità delle prestazioni ed indirizzare le decisioni cliniche ed organizzative.

A tale scopo è necessario identificare alcuni indicatori:

- **numero dei casi trattati in day surgery e numero di casi trattati in chirurgia ambulatoriale** in rapporto a quelli trattati in ricovero ordinario, per ogni singola procedura ammessa.
- cancellazioni o mancate presentazioni dopo convocazione in base alla lista operatoria;
- rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nei 15 giorni successivi;
- rapporto tra il numero di pazienti ospedalizzati nelle 24 ore successive all'intervento e pazienti operati;
- ricorso al pernottamento **anche per osservazione** in rapporto alla tipologia di casi trattati;
- numero di chiamate urgenti post dimissione e relativa motivazione.

RIPERCUSSIONI SULLA RETE OSPEDALIERA

La ristrutturazione della rete ospedaliera è stata condotta sulla base di una metodologia di lavoro che ha previsto il passaggio di un numero maggiore di prestazioni dal regime di ricovero ordinario a quello diurno e da entrambi al regime ambulatoriale complesso. In ogni singolo presidio pubblico e privato è stata dunque valutata una percentuale di interventi che sono trasferiti dai regimi assistenziali sopra enunciati al fine di consentire da una parte la riduzione conseguente dei posti letto **ordinari e anche dei posti in D.S. in funzione dell'istituzione della Chirurgia Ambulatoriale in cui i posti letto ovviamente scompaiono**. Ciò consentirà di giungere all'obiettivo strategico dei 1200 posti letto appropriati per la regione Molise, obiettivo strategico da perseguire gradualmente **nell'arco di un triennio**.

In una prima fase, infatti, gli attuali posti letto previsti dalla normativa vigente (parametri del Patto per la salute, 1320 p.l.) serviranno per accogliere i casi che oggi si rivolgono alle altre regioni e per garantire una migliore assistenza ad una casistica più complessa.