

Regolamento
sulla chirurgia ambulatoriale nelle sale operatorie
annesse agli studi medici
(del 17 gennaio 1996)

IL CONSIGLIO DI STATO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE DEL TICINO

vista la legge per il promovimento della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (legge sanitaria) e segnatamente gli artt. 38, 53 e seguenti, 79 e seguenti,

decreta:

Scopo

Art. 1 ¹Questo regolamento disciplina la chirurgia ambulatoriale praticata nelle sale operatorie annesse agli studi medici.

²In particolare esso stabilisce i requisiti costruttivi, l'arredamento, la strumentazione e le condizioni d'esercizio delle sale operatorie, annesse agli studi medici.

³Il regolamento non si applica agli studi medici in cui si effettuano esclusivamente interventi appartenenti alla "chirurgia minore", in anestesia locale.

Definizione

Art. 2 Per sale operatorie secondo questo regolamento si intendono, oltre alla sala propriamente detta in cui vengono eseguiti gli interventi chirurgici anche i locali attigui, gli spazi e le strutture previste dagli articoli seguenti.

Pazienti ambulatoriali

Art. 3 ¹Nelle sale operatorie annesse agli studi medici possono essere effettuati solo interventi che, per loro natura e per le condizioni dei pazienti che vi si sottopongono, non richiedono una successiva degenza ospedaliera.

²Sono riservate le situazioni impreviste e d'emergenza.

Qualità

Art. 4 ¹Le sale operatorie devono essere qualitativamente adeguate agli interventi che vengono eseguiti.

²È fatto riferimento alle direttive dell'Istituto svizzero degli Ospedali (ISO).

Categorie di sale

Art. 5 Sono ammesse le seguenti categorie di sale in cui sono eseguiti:

- a) interventi con anestesia locale, loco-regionale, troncolare, in blocco di plessi o simili;
- b) oltre a quelli sub a), interventi in anestesia generale o per blocchi nervosi centrali (rachianestesia).

Requisiti costruttivi

Art. 6 Le sale operatorie previste dalle lettere a) e b) dell'art. 5 devono avere i seguenti requisiti costruttivi:

- a) superficie utile della sala propriamente detta non inferiore a 13 mq;
- b) pareti e pavimenti con superfici lavabili e disinfettabili;
- c) pavimento con rivestimento antistatico;
- d) collegamenti interni piani e senza scalini, con porte di dimensioni sufficienti per il passaggio di una barella;
- e) collegamenti verso l'esterno tali da permettere il comodo trasferimento di un paziente in barella;
- f) sistema di ventilazione (aria sterile) adeguato al tipo di interventi praticato;
- g) vano di preparazione e di risveglio adiacente;
- h) locale di sterilizzazione e di preparazione degli strumenti;
- i) locale di raccolta e pulizia del materiale usato, con vuotatoio e entrata separata;
- l) spogliatoio e servizi per il personale e per i pazienti deambulanti, all'interno della sala operatoria.

Impianti e attrezzature

a) generali

Art. 7 ¹Le sale operatorie previste dalle lettere a) e b) dell'art. 5 devono essere dotate dei seguenti impianti e attrezzature:

- a) tavolo operatorio orientabile (elettrico, idraulico o meccanico), con possibilità di "trendelenburg" rapido;
- b) lampada orientabile e di potenza compresa fra i 25.000 e i 60.000 lux;
- c) carrello di emergenza, con defibrillatore, set di intubazione, ambu e aspiratore;
- d) autoclavi per la sterilizzazione degli strumenti;
- e) frigoriferi per la conservazione del sangue e di altri prodotti deperibili;
- f) apparecchiatura elettrogena di emergenza;
- g) negatoscopio per radiografie;
- h) bombole di ossigeno con erogatori;
- i) stock sufficiente di medicinali e perfusioni.

²Eccezioni medicalmente giustificate possono essere autorizzate dal Medico cantonale.

b) delle sale in cui viene praticata l'anestesia generale

Art. 8 Le sale operatorie in cui vengono praticati interventi in anestesia generale, previsti dalla lettera b) dell'art. 5 devono essere dotati anche di:

- a) apparecchiatura d'anestesia corredata dei dispositivi di monitoraggio delle funzioni vitali (elettrocardiogramma, misura della pressione arteriosa, capnometro, pulsiossimetro);
- b) installazione fissa per la distribuzione di gas anestetico e ossigeno, in sala operatoria e di risveglio;
- c) apparecchio di radiologia peroperatorio se richiesto dal tipo di interventi e di anestesia praticati.

Strumenti

Art. 9 Le sale operatorie devono disporre della strumentazione chirurgica adeguata al tipo di interventi praticati.

Disponibilità ulteriori

Art. 10 Le sale operatorie devono avere la possibilità di ottenere rapidamente:

- a) preparati di sangue;
- b) esami ematologici (emoglobina, tempo di protrombina, chimica ematologica, emogasanalisi ecc.) da un laboratorio diretto da un medico e da persona con formazione FAMH in ematologia;
- c) i referti di eventuali biopsie estemporanee;
- d) il trasferimento del paziente in una struttura ospedaliera.

Protezione antincendio

Art. 11 Fanno stato le prescrizioni antincendio intitolate "Installation de ventilation et de climatisation" e "Hôpitaux et établissements médico-sociaux" dell'Associazione degli enti cantonali di assicurazione contro gli incendi, Berna e le norme legali antincendio delle costruzioni.

Eliminazione rifiuti e depurazione acque

Art. 12 Fanno stato le prescrizioni dell'Ufficio federale della sanità pubblica, le disposizioni del Medico cantonale e del Dipartimento del territorio e, per i prodotti di pulizia, di disinfezione e sterilizzazione, le normative federali sulle sostanze pericolose per l'ambiente e sull'inquinamento atmosferico.

Formazione del personale:

a) chirurgo

Art. 13 Gli interventi di chirurgia ambulatoriale devono essere effettuati in presenza, sotto la diretta vigilanza e la responsabilità di un medico specialista nella relativa branca chirurgica.

b) assistenti

Art. 14 Il chirurgo operatore deve essere assistito da un numero adeguato di assistenti e/o da personale paramedico con formazione idonea.

c) anestesista

Art. 15 1L'anestesia generale e per blocchi nervosi centrali deve essere eseguita in presenza, sotto la diretta vigilanza e la responsabilità, di un medico specialista in anesthesiologia, il quale deve pure assicurare un'adeguata sorveglianza dei pazienti in fase di risveglio e fino alla dimissione, decisa di comune accordo con l'operatore.

2Non è richiesta la presenza di un anestesista per gli interventi eseguiti in anestesia locale, locoregionale, troncolare, in blocco di plessi o simili da un chirurgo operatore esperto.

3Per quanto previsto da questo regolamento, sono applicabili le norme e le raccomandazioni della Società svizzera di anesthesiologia (SSAR).

Picchetto

Art. 16 1Il titolare della sala operatoria è tenuto, in relazione all'intervento eseguito, a garantire un servizio medico di picchetto per le emergenze anche dopo il rientro a domicilio del paziente operato.

2In caso di interventi in anestesia generale, l'anestesista deve essere coinvolto nel servizio di picchetto direttamente o tramite l'operatore.

Studi di odontoiatria

Art. 17 Gli artt. 7 lett. c), 8 lett. a) e 15 di questo regolamento si applicano anche agli studi di medici dentisti, in cui si eseguono interventi in anestesia generale.

Autorità competenti e procedura

a) Ufficio di sanità

Art. 18 L'Ufficio di sanità approva i piani costruttivi delle sale operatorie annesse agli studi medici valendosi della consulenza scientifica del Medico cantonale.

b) Medico cantonale

1. collaudo

Art. 19 Il Medico cantonale, sentito l'avviso dell'Ordine dei Medici del Cantone Ticino (OMCT), esegue il collaudo iniziale della sala operatoria e ne accerta l'idoneità.

2. provvedimenti

Art. 20 1Egli può ordinare in ogni tempo le modifiche necessarie per ottenere il rispetto dei requisiti e delle condizioni stabiliti da questo regolamento e per tutelare la salute dei pazienti.

2In caso di non conformità ai requisiti prescritti dal regolamento e di pericolo per la salute dei pazienti, può ordinare la messa fuori esercizio totale o parziale della sala o di attrezzature e impianti, e limitare il tipo di interventi praticati.

c) periti

Art. 21 Nello svolgimento dei compiti stabiliti da questo regolamento, il Medico cantonale e l'Ufficio di sanità possono valersi della collaborazione di periti esterni.

d) obbligo di notifica

Art. 22 La costruzione di una sala operatoria per la chirurgia ambulatoriale deve essere preventivamente notificata all'Ufficio di sanità per l'approvazione dei piani.

e) collaudo preventivo

Art. 23 La messa in esercizio è subordinata all'esito soddisfacente della visita di collaudo del Medico cantonale.

f) attestato d'idoneità

Art. 24 L'esito positivo del collaudo e il riconoscimento dell'idoneità della sala per interventi in anestesia locale o generale, sono dichiarati in un apposito attestato.

Deroghe

Art. 25 Deroghe ai requisiti costruttivi previsti dall'art. 6 possono essere consentite per le sale operatorie già in esercizio al momento dell'entrata in vigore di questo regolamento purché non sia messa in pericolo la sicurezza e la salute del paziente.

Norma transitoria

811.350

Art. 26 Gli impianti e le attrezzature (artt. 7 e 8) delle sale operatorie già in esercizio devono essere adeguate a questo regolamento e dichiarate idonee entro un anno dalla sua entrata in vigore.

Entrata in vigore

Art. 27 Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi del Cantone Ticino ed entra immediatamente in vigore.¹

Publicato nel BU **1996**, 19 e 63.

¹ Entrata in vigore: 23 gennaio 1996 - BU 1996, 19.