# Regolamento

# sui requisiti essenziali di qualità per i servizi di assistenza e cura a domicilio e per i centri terapeutici somatici diurni e notturni

(del 22 marzo 2011)

# IL CONSIGLIO DI STATO DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

 richiamati gli articoli 79, 80 cpv. 2, 81 e 82 della Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989;

#### decreta:

# A. Principio

**Art. 1** ¹L'esercizio di un servizio di assistenza e cura a domicilio (in seguito SACD) e quello di un centro terapeutico somatico diurno (in seguito CDTS) o notturno (in seguito CNTS) necessita di un'autorizzazione.

<sup>2</sup>L'autorizzazione è concessa se i requisiti di qualità (art. da 6 a 10) sono soddisfatti.

<sup>3</sup>L'autorizzazione è revocata se i requisiti di qualità non sono soddisfatti, in particolare se i provvedimenti ordinati dal Medico cantonale non sono adottati.

#### B. Definizioni

Art. 2 1È considerato SACD ogni persona giuridica che fornisce prestazioni sanitarie a domicilio.

<sup>2</sup>È considerato CDTS o CNTS ogni struttura o persona giuridica che accoglie più di quattro persone per periodi inferiori a 16 ore consecutive e che fornisce, nei propri spazi, prestazioni sanitarie somatiche ambulatoriali. Il presente regolamento non si applica in particolare né agli Istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici né ai Centri diurni psichiatrici.

### C. Competenze

# I. Consiglio di Stato

Art. 3 Il Consiglio di Stato è competente per la concessione e la revoca dell'autorizzazione.

# II. Dipartimento

**Art. 4** Il Dipartimento della sanità e della socialità (in seguito: Dipartimento) è competente per l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento.

# III. Medico cantonale

<sup>2</sup>Esso si avvale della collaborazione dei pertinenti servizi del Dipartimento, in particolare dell'Ufficio di sanità.

#### D. Requisiti di qualità

# I. scopo

**Art. 6** I requisiti essenziali di qualità hanno lo scopo di garantire le premesse di sicurezza dell'utente dei SACD, dei CDTS e dei CNTS.

# II. Requisiti strutturali

# 1. In generale

Art. 7 1 SACD, i CDTS e i CNTS devono disporre dei seguenti requisiti di struttura:

- a) un direttore sanitario e uno amministrativo degni di fiducia che offrono la garanzia, dal profilo psicofisico, di un esercizio ineccepibile della professione. Le due funzioni possono essere assunte contemporaneamente ad altre funzioni operative, ma non sono tra di loro cumulabili;
- b) una sede professionale stabile e adeguata allo scopo;
- c) un locale sicuro dove archiviare le cartelle sanitarie per 10 anni;
- d) un documento che esplicita rispettivamente:
- la missione;
- la filosofia delle cure;
- la copertura geografica;
- gli orari d'apertura;

- il tipo di prestazioni erogate;
- le fasce d'età prese a carico;
- le informazioni da fornire al paziente (diritti del paziente, qualifiche del personale curante, ruolo dei volontari);
- l'inventario aggiornato delle apparecchiature medico-tecniche e la conformità della loro manutenzione con l'Ordinanza federale sui dispositivi medici;
- la pianta organica del personale con la relativa formazione;
- un piano di formazione e aggiornamento professionale.

#### 2. CDTS

<sup>2</sup>I CDTS devono disporre, oltre a quanto previsto al cpv. 1, dei seguenti requisiti di struttura:

- a) un accesso a tutti i locali agibile ai disabili;
- b) un guardaroba con armadi separati per utenti e personale;
- un numero di servizi igienici adeguato al numero massimo di utenti che possono essere accolti contemporaneamente (di cui uno agibile ai disabili) e almeno un servizio igienico separato riservato al personale;
- d) un bagno o doccia agibile ai disabili;
- e) uno o più locali attrezzati con un letto ogni 10 utenti presenti (superficie min. 10 m² per letto) per momenti di riposo sull'arco della giornata;
- f) una cucina adeguata in dimensioni (almeno 16 m²) e attrezzatura per la preparazione di pasti per il numero massimo di utenti che possono essere accolti contemporaneamente;
- q) uno o più locali per attività terapeutiche in comune (superficie min. 5 m² per utente);
- h) uno spazio verde esterno delimitato e privo di barriere architettoniche;
- i) il servizio dispone di materiale sanitario adeguato per piccoli interventi di pronto soccorso;
- i) rispondere ai requisiti strutturali richiesti per il rilascio dell'agibilità per spazi collettivi.

#### 3. CNTS

- <sup>3</sup>I CNTS devono disporre, oltre a quanto previsto dal cpv. 1, dei seguenti requisiti di struttura:
- a) un accesso a tutti i locali agibile ai disabili;
- b) un quardaroba con armadi separati per utenti e personale:
- un numero di servizi igienici adeguato al numero massimo di utenti che possono essere accolti contemporaneamente (di cui uno agibile ai disabili) e almeno un servizio igienico riservato al personale;
- d) un bagno o doccia agibile ai disabili;
- e) camere singole (superficie min. 10 m²) o camere doppie (superficie min. 20 m²) dotate di sistema di chiamata;
- f) una cucina adeguata in dimensioni e attrezzatura alla preparazione di colazioni e spuntini;
- g) un locale per la refezione (superficie min. 2 m<sup>2</sup> per utente);
- h) il servizio dispone di materiale sanitario adequato per piccoli interventi di pronto soccorso;
- i) rispondere ai requisiti strutturali richiesti per il rilascio dell'agibilità per spazi collettivi.

# III. Requisiti procedurali

#### 1. In generale

Art. 8 1I SACD, i CDTS e i CNTS devono garantire i seguenti requisiti di procedura:

- a) il personale eroga prestazioni sanitarie nei limiti delle proprie conoscenze e competenze, acquisite mediante formazione sanitaria comprovata da diploma o certificato (art. 64 della legge sanitaria);
- i volontari possono distribuire e/o attuare prestazioni e terapie prescritte da operatori sanitari autorizzati, nei limiti delle proprie capacità e conoscenze collaudate ed in quelli stabiliti dal competente operatore sanitario prescrittore. Quest'ultimo ne assume la responsabilità (art. 62 cpv. 3 della legge sanitaria);
- c) il servizio rispetta le disposizioni emanate dal Medico cantonale sulle qualifiche minime e mansioni del direttore sanitario, del direttore amministrativo nonché del personale curante a dipendenza delle prestazioni erogate;
- d) la funzione di direttore sanitario e amministrativo, indipendentemente dalla percentuale lavorativa, è incompatibile con l'attività quale operatore sanitario indipendente;
- e) la prima valutazione e le successive rivalutazioni dei bisogni del paziente sono effettuate da un infermiere per mezzo di uno strumento conforme agli standard attuali;
- f) l'infermiere responsabile del caso stende il piano di cura nel rispetto dei principi di libertà, dignità e integrità del paziente, nonché secondo i criteri di efficacia e di economicità (art. 5 della legge sanitaria):
- g) gli operatori coinvolti nella cura allestiscono una cartella sanitaria (insieme della documentazione socio-sanitaria prodotta) per ogni utente, che riporta obbligatoriamente:

- le generalità della persona,
- i bisogni di assistenza emersi dalla valutazione iniziale,
- il piano di cura,
- le prestazioni erogate,
- l'identità dell'operatore che le ha effettuate,
- la data di ogni consultazione,
- le date d'inizio e di fine del trattamento,
- il mandato medico per le prestazioni erogate.
- h) le norme di igiene ambientale e personale vengono esplicitate e continuamente aggiornate;
- il servizio elabora direttive interne ritenute necessarie ed adeguate per garantire il coordinamento di specifici interventi socio-sanitari preventivi e/o curativi al suo interno e con enti o altri fornitori di prestazioni esterni;
- il servizio elabora un piano per la medicina del personale atto a prevenire la trasmissione di malattie tra il personale curante e gli utenti, conforme alle direttive del Medico cantonale;
- il servizio predispone le misure necessarie per il rispetto della protezione della sfera personale del paziente nonché per la protezione dei dati;
- ) il servizio raccoglie e trasmette allo Stato le statistiche sanitarie, gestionali e contabili conformi alla legislazione federale e cantonale.

#### 2. CDTS e CNTS

- <sup>2</sup>I CDTS e i CNTS devono disporre, oltre a quanto previsto al cpv. 1, dei seguenti requisiti procedurali:
- a) il servizio rispetta le disposizioni sulla dotazione in personale curante emanate dal Medico cantonale;
- b) il servizio rispetta le normative relative alla conservazione e alla manipolazione delle derrate alimentari.

#### IV. Istanza di autorizzazione

**Art. 9** 1 SACD, i CDTS e i CNTS devono presentare l'istanza di autorizzazione al Consiglio di Stato per il tramite dell'Ufficio di sanità.

<sup>2</sup>L'istanza deve essere corredata della seguente documentazione:

- a) gli statuti dell'ente giuridico gestore;
- b) l'estratto del Registro di commercio;
- c) la documentazione menzionata all'art. 7 cpv. 1.

#### V. Verifica dei requisiti

**Art. 10** 1Nell'ambito dell'istruzione dell'istanza di autorizzazione la verifica dei requisiti avviene mediante ispezione da parte del Medico cantonale e dell'Ufficio di sanità.

<sup>2</sup>Successivamente ogni SACD, CDTS e CNTS produce annualmente un'autodichiarazione di conformità ai requisiti di cui al presente regolamento. Restano riservate ispezioni di verifica, anche senza preavviso, da parte del Medico cantonale o dell'Ufficio di sanità.

# E. Disposizioni transitorie

**Art. 11** Il CDTS e i CNTS già operativi sul territorio al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a fornire le proprie prestazioni se presentano l'istanza di autorizzazione entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

<sup>2</sup>Se questi CDTS e i CNTS non adempiono a tutti i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione, il Consiglio di Stato può rilasciare un'autorizzazione provvisoria della durata massima di due anni allo scopo di consentire loro di provvedere agli adeguamenti indicati.

<sup>3</sup>Le autorizzazioni rilasciate in precedenza ai SACD mantengono la propria validità.

# F. Abrogazione ed entrata in vigore

Art. 12 È abrogato il regolamento sui requisiti essenziali di qualità per i servizi di assistenza e cura a domicilio del 22 maggio 2007.

Il presente regolamento è pubblicato sul Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi ed entra immediatamente in vigore.<sup>1</sup>

Pubblicato nel BU 2011, 172.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Entrata in vigore: 25 marzo 2011 - BU 2011, 172.