

QUALITA' E SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: RIFERIMENTI E DOCUMENTAZIONE

SOMMARIO

1. DOCUMENTI INTERNAZIONALI
2. PROVVEDIMENTI NAZIONALI DI CARATTERE GENERALE
3. QUALITA' ORGANIZZATIVO-AZIENDALE
4. QUALITA' RELAZIONALE
5. QUALITA' TECNICO- PROFESSIONALE
6. RIFERIMENTI DEONTOLOGICI



1. DOCUMENTI INTERNAZIONALI

- 1.1. OMS: LA CARTA DI LUBIANA SULLA RIFORMA DEI SERVIZI SANITARI
- 1.2. OMS: ATTIVARSI PER UN'ASSISTENZA DI QUALITA'
- 1.3. CONSIGLIO D'EUROPA, COMITATO DEI MINISTRI, RACCOMANDAZIONE N.° R (97) 17. DEL COMITATO DEI MINISTRI AGLI STATI

1. DOCUMENTI INTERNAZIONALI

1.1. ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA', UFFICIO DELLA REGIONE EUROPEA: "LA CARTA DI LUBIANA SULLA RIFORMA DEI SISTEMI SANITARI", APPROVATA IL 18 GIUGNO 1996 DELLA CONFERENZA SULLE RIFORME SANITARIE IN EUROPA, LUBIANA, 17-20 GIUGNO 1996 (SITO: www.who.dk/)

PREMESSA

1. La presente Carta si propone di definire un insieme di principi che emergono dagli attuali sistemi sanitari o che permettono di migliorare l'assistenza sanitaria in tutti i Stati membri dell' Organizzazione mondiale della sanità nella Regione europea. Tali principi si fondano sull'esperienza acquisita dai Paesi nel corso dell'attuazione delle riforme sanitarie e sulla strategia europea della "Salute per tutti", in particolare con riguardo agli obiettivi relativi ai sistemi sanitari.
2. Questa Carta fa riferimento alle riforme sanitarie nello specifico contesto dell'Europa ed è centrata sul principio secondo il quale l'assistenza sanitaria deve innanzitutto e soprattutto portare ad un miglioramento dello stato di salute e della qualità di vita delle persone.
3. I miglioramenti dello stato di salute della popolazione costituiscono un indicatore dello sviluppo della società. I servizi sanitari hanno un ruolo importante, ma non sono l'unico settore ad avere impatto sul benessere delle persone: anche altri settori hanno un contributo da portare ed una responsabilità da assumere in tema di salute. Pertanto, l'intersettorialità deve rappresentare un aspetto essenziale delle riforme sanitarie.
4. Consapevoli di quanto sopra, noi, Ministri della sanità degli Stati membri europei dell'Organizzazione mondiale della sanità o loro rappresentanti (partecipanti alla Conferenza di Lubiana), ci impegniamo con la presente Carta a promuovere i principi seguenti ed invitiamo tutti i cittadini, i Governi, le strutture e le collettività ad unirsi a questa iniziativa. Chiediamo, inoltre, all'Ufficio regionale della Organizzazione mondiale della sanità per l'Europa di adottare le misure necessarie al fine di aiutare gli Stati membri a dare attuazione a tali principi.

PRINCIPI FONDAMENTALI

5. Nel contesto europeo, i sistemi sanitari devono poggiare sui principi seguenti:

5.1 ESSERE GUIDATI DA VALORI FONDAMENTALI

Le riforme sanitarie devono rifarsi ai valori fondamentali della dignità umana, dell'equità, della solidarietà e dell'etica professionale.

5.2 ESSERE FINALIZZATI ALLA SALUTE

Ogni grande riforma dovrebbe perseguire obiettivi chiari di miglioramento della salute. La protezione e la promozione della salute devono costituire un interesse principale dell'intera società.

5.3 ESSERE CENTRATI SULLE PERSONE

Le riforme sanitarie devono rispondere ai bisogni dei cittadini tenendo conto, mediante il processo democratico delle loro aspettative in materia di salute e di assistenza sanitaria. Le riforme dovrebbero garantire che l'opinione e le scelte dei cittadini possano esercitare un'influenza decisiva sul modo in cui i servizi sanitari sono strutturati e su come funzionano. I cittadini devono anche condividere la responsabilità per la propria salute.

5.4 ESSERE MIRATI ALLA QUALITÀ

Ogni riforma sanitaria deve avere quale obiettivo il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati, ivi compreso il rapporto costo-efficacia, e deve prevedere una strategia chiara allo scopo.

5.5 ESSERE BASATI SUL FINANZIAMENTO SOLIDO

Il finanziamento dei sistemi sanitari deve permettere che l'assistenza sia erogata a tutti i cittadini in maniera sostenibile. Questo comporta l'universalità della copertura e l'accesso equo da parte di tutti i cittadini all'assistenza necessaria.

Ciò, a sua volta, richiede l'utilizzo efficiente delle risorse sanitarie. I governi, al fine di garantire la solidarietà, devono sostenere un ruolo cruciale nella regolamentazione del finanziamento dell'assistenza sanitaria.

5.6 ESSERE ORIENTATI ALL'ASSISTENZA DI PRIMO LIVELLO

Le riforme, rifacendosi alla filosofia dell'assistenza di primo livello, dovrebbero assicurare che i servizi sanitari garantiscano, a tutti i livelli, la protezione e il miglioramento della salute, il miglioramento della qualità della vita, la prevenzione e la cura delle malattie, la riabilitazione dei pazienti e l'assistenza alle persone sofferenti ed in fin di vita.

Le riforme dovrebbero facilitare l'adozione di scelte congiunte da parte del paziente e dell'erogatore di assistenza, nonché promuovere la globalità e la continuità dell'assistenza nell'ambito degli specifici contesti culturali.

I PRINCIPI PER LA GESTIONE DELLA RIFORMA

6. I principi seguenti costituiscono le chiavi per una gestione efficace della riforma:

6.1 SVILUPPARE UNA POLITICA PER LA SALUTE

6.1.1. La riforma sanitaria dovrebbe integrarsi in maniera coerente in una politica globale di salute per tutti, che sia consona alle condizioni socioeconomiche di ciascun paese.

E' necessario che tale processo di sviluppo delle politiche si basi su di un ampio consenso, che coinvolga il maggior numero di "attori sociali" significativi.

6.1.2. Le principali decisioni politiche, gestionali e tecniche relative allo sviluppo del sistema sanitario dovrebbero basarsi su informazioni documentali, quando queste siano disponibili. Le riforme devono essere oggetto di monitoraggio e di valutazioni continui e trasparenti per il pubblico.

6.1.3. I governi devono sollevare nel dibattito politico questioni collegate ai valori, nonché assicurare l'equità nella distribuzione delle risorse e l'accesso ai servizi sanitari da parte di tutta la popolazione.

Dovrebbero, inoltre, intraprendere iniziative legislative e regolamentari di facilitazione in questo senso. Ogniqualvolta i meccanismi di mercato risultino appropriati, questi dovrebbero essere tali da favorire la competizione nell'assicurazione della qualità e nell'utilizzo di risorse scarse.

6.2 DARE ATTENZIONE ALLE OPINIONI ED ALLE SCELTE DEI CITTADINI

6.2.1. La voce e le scelte dei cittadini dovrebbero contribuire tanto alla definizione dei servizi sanitari, quanto alle decisioni adottate ad altri livelli dei processi decisionali economici, gestionali e professionali.

6.2.2. La voce dei cittadini dovrebbe essere sentita su argomenti quali il contenuto dell'assistenza sanitaria, la contrattazione, la qualità dei servizi nell'interazione paziente/erogatore, la gestione delle liste di attesa ed il seguito dato ai reclami.

6.2.3. L'esercizio della scelta e di altri diritti dei pazienti richiede la disponibilità di mezzi di educazione ed informazione ampi, accurati e puntuali. Ciò comporta l'accessibilità a informazioni verificate pubblicamente sulla performance dei servizi sanitari.

6.3. RISTRUTTURARE L'OFFERTA DI SERVIZI SANITARI

6.3.1. L'assistenza familiare, le forme di "autocura" ed altre tipologie di assistenza informale, così come il lavoro di una varietà di istituzioni sociali devono essere avvicinate ai servizi sanitari formali. Ciò richiede una continua comunicazione personale e degli appropriati sistemi informativi.

6.3.2. Devono essere messe a punto delle strategie ben definite per il trasferimento di risorse, in ogni situazione in cui ciò sia necessario, dal settore ospedaliero verso l'assistenza di base, l'assistenza ambulatoriale, l'assistenza territoriale e domiciliare.

6.3.3. Le reti di servizi sanitari regionali devono essere rinforzate, nella misura in cui offrano un migliore rapporto costo-efficacia, consentano una migliore organizzazione della risposta alle emergenze mediche e facilitino la cooperazione tra ospedali e assistenza di base.

6.3.4. Un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria richiede la disponibilità di sistemi informativi basati su indicatori di qualità selezionati, derivabili dal lavoro i routine e comunicati di ritorno ai singoli medici, infermieri ed agli altri erogatori di assistenza sanitaria.

6.4. RIORIENTARE LE RISORSE UMANE DESTINATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA

6.4.1. Nei servizi sanitari, deve essere dedicata maggiore attenzione alla identificazione e promozione di appropriati profili professionali che possano essere parte delle équipes multiprofessionali per i sistemi sanitari di domani.

6.4.2. Nella formazione di base, nella specializzazione e nella formazione permanente del personale sanitario c'è bisogno di una visione più ampia che non la tradizionale assistenza curativa. La qualità dell'assistenza, la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dovrebbero costituire parte essenziale della formazione.

6.4.3. Dovrebbero essere introdotti appropriati incentivi finalizzati ad incoraggiare il personale sanitario ad essere maggiormente attento e consapevole della qualità, dei costi e dell'esito dell'assistenza prestata. Le organizzazioni professionali e degli enti finanziatori dovrebbero cooperare attivamente con le autorità sanitarie al fine di promuovere tale sviluppo.

6.5. MIGLIORARE LA GESTIONE

6.5.1. Al fine di realizzare i miglioramenti auspicati in materia di salute della popolazione, è necessario sviluppare un insieme di funzioni gestionali e di infrastrutture di sanità pubblica cui affidare i compiti di guidare ed influire sull'intero sistema.

6.5.2. Le singole strutture di assistenza sanitaria dovrebbero essere dotate della massima autonomia possibile nella gestione delle proprie risorse, coerentemente con i principi di un sistema sanitario equo ed efficiente.

6.5.3. Il miglioramento della gestione deve essere promosso con vigore mediante l'enfatizzazione delle capacità individuali di guida, negoziazione e comunicazione e mediante lo sviluppo di strumenti istituzionali per una erogazione dell'assistenza sanitaria più efficace ed efficiente.

6.6. IMPARARE DALL'ESPERIENZA

6.6.1. Bisogna facilitare, a livello nazionale ed internazionale, lo scambio di esperienze relativamente all'attuazione di riforme sanitarie ed al sostegno ad iniziative di riforma.

6.6.2. Tale sostegno deve fondarsi su di una base di conoscenze consolidate sulle riforme sanitarie, comprendendo e valutando appropriatamente le differenze culturali che esistono in materia di assistenza sanitaria.

1. DOCUMENTI INTERNAZIONALI

- 1.2. **ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA', UFFICIO DELLA REGIONE EUROPEA, OBIETTIVO 16, da i "VENTUNO OBIETTIVI DI SALUTE PER IL VENTUNESIMO SECOLO": INTRODUZIONE ALLA STRATEGIA DELLA SALUTE PER TUTTI NELLA REGIONE EUROPEA** (documento NLM classification:WA 540 GA1 oppure ISBN 92 890 1349 4 oppure ISSN 1012-7356 oppure EUR/EUR/RC48/10).

OBIETTIVO 16 ATTIVARSI PER UN'ASSISTENZA DI QUALITÀ

La misura dei risultati in termini di salute - attraverso l'utilizzo di indicatori concordati a livello internazionale e riferiti all'intera popolazione - offre un concetto unificante su cui misurare i valori relativi della promozione della salute, della prevenzione delle malattie e dei programmi di cura e riabilitazione.

Gli indicatori della Strategia della salute per tutti a livello europeo e il relativo database dell'Organizzazione mondiale della sanità offrono uno strumento unico per comparare il successo relativo dei tentativi dei 51 Stati membri di avvicinarsi agli obiettivi della salute per tutti. Tuttavia dovrebbe essere fatto molto di più all'interno di ciascuno Stato per usare questo approccio ed affinarlo in modo da renderlo più adatto alle necessità locali, come strumento per assumere decisioni strategiche.

Un problema cruciale è che nell'attuale assistenza sanitaria il risultato delle cure mediche per pazienti simili spesso mostra variazioni considerevoli fra i Paesi, le regioni, gli ospedali e gli erogatori individuali, perfino là dove sono simili le risorse materiali, finanziarie ed umane impiegate. Una spiegazione convincente è che i risultati sono così disomogenei anche perché i dati non sempre vengono rilevati. Esiste un grande potenziale nascosto per sviluppare in modo sostanziale la qualità ed il rapporto costo-efficacia dell'assistenza ai pazienti. Tuttavia, finora, solo pochi sforzi sistematici sono stati fatti per fare in modo che le misurazioni dei risultati delle cure costituiscano parte della pratica quotidiana.

La misurazione sistematica dei risultati in termini di salute delle cure mediche, attraverso l'utilizzo di indicatori internazionali di qualità e con i risultati che alimentano database in grado di permettere adeguati confronti, costituisce uno strumento nuovo ed indispensabile per lo sviluppo continuo della qualità dell'assistenza ai pazienti.

Tali misure dell'impatto sulla salute, come dato di partenza per lo sviluppo di un processo di qualità dell'assistenza, assieme con una maggiore attenzione alla medicina basata su prove di efficacia, possono fornire nuovi strumenti per la valutazione della tecnologia e per una più efficace ed efficiente applicazione di interventi diagnostici e terapeutici. Esse possono individuare quello che funziona, quello che è necessario e quello che non lo è. Ciò consente un approccio scientifico per identificare nuovi promettenti interventi e per ridurre procedure, farmaci ed attrezzature non necessarie. Può anche individuare risorse che possono essere liberate per affrontare, all'interno del settore sanitario, parte della crescente domanda che nasce dall'invecchiamento della popolazione e dalla costante introduzione, nell'assistenza sanitaria, di tecnologie più sofisticate.

1. DOCUMENTI INTERNAZIONALI

1.3. CONSIGLIO D'EUROPA, COMITATO DEI MINISTRI, RACCOMANDAZIONE N.° R (97) 17. DEL COMITATO DEI MINISTRI AGLI STATI MEMBRI: "SULLO SVILUPPO E L'ATTIVAZIONE DI SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ (SMQ) DELL'ASSISTENZA SANITARIA", (ADOTTATO DAL COMITATO DEI MINISTRI IL 30 SETTEMBRE 1997 ALLA 602a RIUNIONE DEI MINISTRI)

Il Comitato dei Ministri, in base all' art. 15.b dello Statuto del Consiglio d'Europa,

Considerando che lo scopo del Consiglio d'Europa è raggiungere una maggiore unità fra i suoi membri e che questo può essere conseguito, tra l'altro, adottando azioni comuni nel campo della sanità pubblica;

Considerando che l'assistenza sanitaria è un diritto fondamentale di tutti gli individui di ogni Comunità;

Ricordando l'articolo 11 della Carta Sociale Europea sul diritto alla protezione della salute;

Ricordando che l'art. 3 della Convenzione dei Diritti dell'Uomo e della Biomedicina richiede che i firmatari garantiscano "l'equità di accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità appropriata";

Notando che il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria è una priorità chiave per tutti gli stati membri, specialmente nell'attuale situazione di carenza di risorse economiche e di riduzione dei fondi per la sanità;

Considerando che l'assistenza sanitaria di buona qualità comprende:

- aspetti strutturali ed organizzativi come l'accessibilità;
- aspetti di processo come l'eccellenza professionale e l'uso efficiente delle risorse, e
- buoni risultati assistenziali;

Considerando che gli esiti in termini di salute, benessere e soddisfazione dei pazienti sono particolarmente importanti;

Considerando che gli utenti dovranno necessariamente partecipare alla cura della propria salute e riconoscere che gli operatori sanitari debbono fornire loro informazione chiara e completa;

Considerando che è necessario per ciascun Stato Membro promuovere in generale l'educazione del pubblico sui temi della salute, della promozione della salute, della prevenzione e del trattamento delle malattie

Considerando che la garanzia della qualità dell'assistenza sanitaria è un obbligo per tutti gli Stati Membri e richiede azioni ed attenzioni pianificate, sistematiche e continue e la mobilitazione di tutti gli attori, inclusi i ricercatori;

Considerando che una gran quantità di risultati della ricerca dimostra l'importanza dei rischi iatrogeni, sia correlati sia non correlati con le attività mediche,

Considerando che il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria è una materia relativamente nuova e non ancora completamente sviluppata;

Raccomandano che i governi degli Stati Membri creino, ove appropriate, politiche e strutture che forniscano supporto allo sviluppo ed all'attivazione di "Sistemi di Miglioramento della Qualità" (SMQ), sistemi per garantire e migliorare di continuo la qualità dell'assistenza sanitaria a tutti i livelli, in base alle linee-guida presenti nell'Appendice di seguito esposta.

APPENDICE ALLA RACCOMANDAZIONE N° R (97) 17

I. LE DIMENSIONI DEI SISTEMI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

A. *Le procedure ed i processi per il miglioramento della qualità*

1. I Sistemi per il Miglioramento della Qualità (SMQ) dovranno perseguire i seguenti obiettivi:
 - identificare i problemi ed i successi dell'Istituzione sanitaria;
 - raccogliere sistematicamente i dati relativi all'offerta assistenziale;
 - scegliere gli standards e le linee-guida basati sulle prove d'efficacia per un'assistenza di qualità elevata e con un buon rapporto costi-efficacia;
 - attivare i cambiamenti necessari attraverso strategie e meccanismi efficaci;
 - misurare l'impatto di tali cambiamenti;
 - applicare le pratiche cliniche migliori;

B. *L'organizzazione del miglioramento della qualità*

2. Questi sistemi dovranno essere attivati a tutti i livelli assistenziali: dai singoli professionisti, nelle attività ambulatoriali, negli ospedali e nelle altre istituzioni sanitarie, in mutua collaborazione.
Gli stessi requisiti per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria dovranno essere fissati sia per le istituzioni pubbliche sia per quelle private.

C. *Le responsabilità: gli attori del miglioramento della qualità*

3. Tutte le parti coinvolte nell'assistenza sanitaria (operatori, pazienti, finanziatori, managers e autorità) debbono partecipare alla progettazione, alla realizzazione ed al mantenimento dei Sistemi per il Miglioramento della Qualità dell'assistenza sanitaria in stretta e continua collaborazione.
4. Gli operatori sanitari debbono progettare, organizzare e mantenere in autonomia sistemi di miglioramento della qualità, adatti ai loro ambienti di lavoro, renderli noti e comprensibili a tutti.
5. I finanziatori dei servizi sanitari dovranno contribuire al miglioramento della qualità richiedendo, nei contratti da stipulare con il personale medico, con gli ospedali e con altre organizzazioni sanitarie, l'attivazione di sistemi per il miglioramento della qualità.
6. I responsabili delle politiche sanitarie dovranno creare la necessaria rete di politiche, leggi e regolamenti sulla qualità, accompagnandola con attività appropriate di valutazione e di aggiornamento delle procedure.
7. I managers delle istituzioni sanitarie dovranno assumere la leadership per la progettazione e l'attivazione di questi sistemi nelle loro organizzazioni.

**II. GLI ELEMENTI CHIAVE PER I SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' (SMQ):
PRINCIPI GENERALI**

A. *Le linee-guida pratiche*

8. Le linee-guida assistenziali dovranno essere sviluppate sistematicamente: esse dovranno essere disseminate con metodi efficaci ai professionisti ed al pubblico e dovranno esserne monitorati gli effetti.

B. *La valutazione delle tecnologie ed il miglioramento della qualità*

9. L'assistenza sanitaria dovrà essere migliorata applicando i metodi della medicina basata sulle prove di efficacia ed utilizzando, per prendere decisioni, i metodi del technology assessment, dirigendo la giusta attenzione alla garanzia di qualità delle Unità Operative.

C. *Gli indicatori di qualità ed i sistemi informativi*

10. Dovranno essere progettati ed attivati sistemi informativi per l'assistenza sanitaria utilizzando gli indicatori di qualità per le attività più rilevanti ed i processi che possano produrli con tempestività, possano fornire un utile feed-back a chi li produce e garantiscano l'affidabilità nel paragonare le diverse istituzioni sanitarie in base a dati assistenziali.
In ogni caso dev'essere curata la confidenzialità sui dati individuali dei singoli pazienti.

D. *Il punto di vista dei pazienti*

11. Debbono essere raccolte, con metodi appropriati che garantiscano la partecipazione attiva dei pazienti, le informazioni relative ai bisogni, alle priorità ed alle esperienze dei pazienti a tutti i livelli assistenziali.

E. *Gestire il cambiamento*

12. I sistemi per migliorare la qualità dovranno comprendere strategie e meccanismi efficaci per:
- Ottenere i cambiamenti necessari in maniera programmata e ben gestita;
 - Coinvolgere tutti gli attori dei processi assistenziali e di quelli decisionali, ed, in modo particolare, i pazienti.

III. LE CONDIZIONI PER ATTIVARE I SISTEMI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

13. Dovranno essere create le condizioni necessarie, in accordo con i sistemi politici e legali di ciascun Paese, per progettare ed attivare i sistemi per il miglioramento della qualità, ed in particolare:
- Attivare strutture di supporto, come agenzie, commissioni, comitati e reti di operatori;
 - Utilizzare in pieno tutte le risorse disponibili e, ove necessario, fornire risorse e meccanismi di finanziamento dedicati alla valutazione, alla garanzia, al miglioramento ed allo sviluppo della qualità;
 - Fornire agli operatori sanitari formazione pre e post-laurea per acquisire conoscenze e capacità per valutare e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria;
 - Incentivare con appropriatezza la partecipazione alle attività di miglioramento della qualità;

IV. LA VALUTAZIONE DEI SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

A. L'affidabilità pubblica

14. Dovrà essere sottoposta a valutazione l'affidabilità pubblica dei sistemi di miglioramento della qualità attraverso attività di valutazione esterna, effettuata da istituzioni indipendenti e la comunicazione appropriata dei risultati.

B. Il feed-back

15. I risultati della valutazione esterna dovranno essere utilizzati per fornire supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

V. LA RICERCA E LO SVILUPPO

A. L'impegno nazionale

16. Ogni misura necessaria dev'essere presa per promuovere la ricerca e lo sviluppo nel campo del miglioramento della qualità.

B. La cooperazione europea

16. Devono essere incoraggiati gli scambi e la collaborazione per il miglioramento della qualità sia a livello nazionale che europeo. I temi della qualità devono essere inclusi nelle iniziative di cooperazione europea (ad esempio scambio e gestione dei dati).

MEMORANDUM ESPLICATIVO

Considerazioni generali

La Qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria ed è un attributo normale di ogni attività assistenziale, assieme al volume ed ai costi.

La buona qualità dell'assistenza sanitaria è un diritto di ogni paziente e di ogni comunità ed è diventata una priorità per tutti gli stati membri, specialmente in una situazione di risorse limitate e di restrizioni economiche.

Uno dei fini prioritari delle politiche sanitarie nazionali e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità d'accesso, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e di uso delle risorse in base ad un buon rapporto costi-efficacia.

E' legittimo per le società attendersi una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza, per sapere se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e per fornire la qualità dell'assistenza sanitaria migliore possibile.

Ci sono molti motivi a favore di una politica per lo sviluppo della qualità.

A livello etico e sociale c'è una crescente domanda per l'empowerment dei pazienti, garantendo il loro diritto, come cittadini e come pazienti, di essere informati e di intervenire attivamente sull'assistenza che viene loro fornita.

In pari misura il pubblico e le autorità sanitarie si attendono una maggiore affidabilità delle organizzazioni e delle professioni sanitarie.

A livello professionale, gli operatori sanitari si sono sempre impegnati al massimo per fornire la migliore qualità possibile e sono molto interessati a migliorare le loro prestazioni attraverso la valutazione.

Essi sono consapevoli delle incertezze che persistono nel campo dell'assistenza sanitaria, della gran variabilità nella pratica, dello sviluppo rapido delle conoscenze mediche e della crescente domanda di medicina basata sulle prove di efficacia.

A livello economico, con la crescita della parte di prodotto interno lordo dedicata all'assistenza sanitaria, i Paesi europei hanno opportunità limitate di assicurare una qualità elevata e di affrontare i miglioramenti costanti delle tecnologie biomediche. Essi debbono utilizzare le risorse in maniera appropriata.

I managers degli ospedali e dei servizi assistenziali di primo livello sono interessati a massimizzare

l'opportunità di fornire elevati standards assistenziali con un buon rapporto costi-efficacia.

I sistemi di miglioramento della qualità: principi generali

I professionisti e le istituzioni sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso i cosiddetti "Sistemi di Miglioramento della Qualità". Essi possono essere visti come un insieme di procedure, misure ed azioni tese a garantire che l'assistenza fornita ai pazienti osservi dei criteri specifici, ora ed in futuro. Queste procedure, queste azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione di un bisogno sanitario in un paziente agli esiti delle cure prestate. Questi sistemi hanno due funzioni, una interna ed una esterna.

Per gli operatori sanitari, le professioni o le istituzioni esse sono uno strumento per l'apprendimento continuo e per il miglioramento dell'assistenza. L'auto-valutazione e la valutazione interna sono elementi critici per il raggiungimento di quest'obiettivo.

Per la società, il pubblico, i pazienti, i finanziatori ed i politici i sistemi dimostrano come un operatore sanitario, una professione, un team o un ospedale gestiscono il miglioramento della qualità. Ciò richiede la valutazione esterna del sistema.

Il carattere strutturale e sistematico delle attività di miglioramento continuo è un elemento cruciale in un sistema di miglioramento della qualità. E' del pari cruciale che il sistema sia semplice, accettabile per chi lo utilizza ed accessibile a tutti coloro che ne sono coinvolti.

1. DEFINIZIONI

Possiamo definire un Sistema per il Miglioramento della Qualità come un "**insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti**"

Per spiegare i vari elementi di questa definizione:

- a. **Attività e misure:** il sistema fa riferimento da una parte a tutti i passi del ciclo di miglioramento della qualità (identificare i problemi nella qualità dell'assistenza sanitaria, raccogliere i dati e valutare l'assistenza, scegliere linee-guida e criteri, migliorare l'assistenza) e dall'altra alla buona gestione del miglioramento della qualità (con l'istituzione delle necessarie strutture, politiche e condizioni che lo favoriscano).
- b. **Integrate e progettate:** le diverse attività sono collegate l'una con l'altra; esse sono ben progettate ed hanno solide basi, esse hanno obiettivi chiari ed utilizzano strumenti e strategie efficaci.
- c. **A vari livelli dell'organizzazione sanitaria:** le attività dovranno essere gestite ed effettuate bene ai vari livelli, a livello centrale (leadership) ed a livello periferico (ospedali, commissioni locali, professioni, teams, unità operative, singoli professionisti), sia nelle cure di primo sia di secondo livello.

- d. **Di continuo:** il miglioramento della qualità viene considerato un processo continuo. Da una parte ciò implica che aspetti importanti dell'assistenza siano monitorati continuamente per quanto riguarda la loro qualità e migliorati se necessario. Dall'altra ciò significa che le novità siano selezionate di continuo per migliorare la qualità. Esso è costruito dentro ed integrato nel normale processo assistenziale.
- e. **Garantire e migliorare.** Ciò significa diverse cose: valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, mantenere una buona qualità laddove esiste già, identificare le buone pratiche (confronto fra produttori), cambiare le pratiche se necessario, applicare nella pratica i risultati della ricerca clinica della valutazione delle tecnologie, introdurre nuove procedure valutabili, tecniche, linee-guida, ecc.
- f. **La qualità dell'assistenza fornita ai pazienti:** gli aspetti della struttura (organizzazione, staff, etc.), dei processi (prestazioni) e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) tutti dovrebbero essere valutati e migliorati se necessario. Le opinioni di tutte le parti in causa (operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità) sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria dovrebbero essere incluse nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

I governi degli stati membri dovrebbero creare le politiche necessarie e le strutture per fornire supporto allo sviluppo ed all'attivazione di questi sistemi di miglioramento della qualità ed avere cura di garantire che le diverse parti coinvolte nell'assistenza sanitaria si assumano le proprie responsabilità nel loro conseguimento.

2) LE CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ (SMQ)

I sistemi per il miglioramento della qualità possono essere molto diversi nei vari Paesi, sia a causa dell'organizzazione della sanità sia per la storia stessa delle attività di miglioramento della qualità.

I sistemi per il miglioramento della qualità possono essere diversi da ospedale a ospedale, da istituzione a istituzione sanitaria, nelle cure primarie, nei centri di salute e negli ambulatori privati. In ogni caso alcune caratteristiche generali sono comuni ai diversi sistemi di miglioramento della qualità.

Il miglioramento sistematico della qualità si basa sui seguenti principi:

- a. Il riconoscimento della gran diversità fra gli stati membri per quanto riguarda il loro livello di sviluppo di politiche per la qualità;
- b. Un approccio preventivo alla qualità, che prenda in considerazione misure proattive fin dagli stadi più precoci dello sviluppo di tali politiche per la programmazione e lo sviluppo dell'assistenza sanitaria;
- c. I bisogni, le opinioni e l'esperienza dei pazienti su tutti gli aspetti dell'assistenza che viene loro fornita (gli aspetti strutturali, di processo e di esito) aggiungono informazioni molto importanti al miglioramento sistematico della qualità e dovrebbero essere utilizzate regolarmente;
- d. Il miglioramento sistematico della qualità dev'essere parte integrante e permanente del lavoro quotidiano di tutte le professioni che fanno parte dello staff assistenziale;
- e. Il miglioramento sistematico della qualità è una responsabilità professionale degli operatori sanitari. E' loro responsabilità fornire un'assistenza di buona qualità, prendere in considerazione i punti di vista dei pazienti e del pubblico più in generale. Essa comprende anche il bisogno di un maggiore approfondimento della qualità del lavoro quotidiano e dei suoi progressi. Un approfondimento di questo tipo fornisce anche incentivi per ulteriori miglioramenti della qualità. Bisognerebbe quindi fare particolare attenzione a rendere disponibile ai professionisti tutti gli strumenti per valutare le loro attività;

- f. Il miglioramento sistematico della qualità non dev'essere introdotto con stile punitivo. L'interesse centrale dev'essere sui processi di cura e sui servizi piuttosto che sulle prestazioni dei singoli professionisti. L'esperienza dimostra che la qualità dell'assistenza si promuove meglio rinforzando le opportunità degli operatori sanitari per l'auto-valutazione e per l'auto-regolamentazione piuttosto che imponendo loro misure punitive e di controllo;
- g. I processi assistenziali spesso sono costituiti da lunghe sequenze di eventi che coinvolgono diversi professionisti. Così l'approccio per il miglioramento della qualità dev'essere multiprofessionale. Queste attività implicano la collaborazione fra i diversi professionisti e tra il settore sanitario e quello sociale.
- h. Il miglioramento sistematico della qualità è fondato sulla leadership. I managers a tutti i livelli sono responsabili dell'organizzazione delle strutture che garantiscono che il miglioramento continuo della qualità faccia parte dell'attività quotidiana e rinforzano l'impegno dei professionisti ed il loro coinvolgimento in questo processo.
- i. L'intera attività si deve fondare su obiettivi di qualità da raggiungere. Tali obiettivi debbono essere scelti mediante il dialogo continuo tra operatori sanitari, pazienti, decisori politici ed amministrativi.
- j. La scelta razionale di questi obiettivi dovrebbe essere congrua con le priorità scelte, per la tutela della salute, dalla politica sanitaria nazionale, che tendano a bilanciare i costi ed i benefici marginali di tutte le diverse azioni che sono fra di loro in competizione. Tutto ciò in particolar modo è importante nelle situazioni in cui alcuni obiettivi di buona qualità sono in competizione fra loro come, ad esempio, in paesi con una bassa densità abitativa e vasti territorio l'accessibilità ai servizi e l'efficienza. In questo caso il decentramento favorisce un accesso più equo, mentre l'economia di scala richiede una maggiore centralizzazione dei servizi.
- k. Il miglioramento sistematico della qualità è un approccio positivo. L'obiettivo è identificare i risultati migliori ed utilizzarli per migliorare la pratica nel suo complesso, piuttosto che limitarsi ad identificare ed eliminare i risultati scadenti. D'altra parte, se vengono identificati risultati scadenti, è necessario agire per riportarli verso la media o per eliminarli del tutto; ad esempio, tutti i casi di iatrogenesi (legati sia alle terapie sia ad altri fattori) dovrebbero essere analizzati nell'intento di agire per evitarli.
- l. Le attività dovrebbero basarsi sulla raccolta di dati e di informazioni, non solamente su supposizioni. Le attività di miglioramento della qualità si devono fondare su principi e metodi scientifici come avviene nella scienza medica tradizionale.

APPENDICE ALLA RACCOMANDAZIONE

I. LE DIMENSIONI DEI SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

A. *Le procedure ed i processi per il miglioramento della qualità*

Ogni buon sistema per il miglioramento della qualità è costituito da diverse attività integrate, effettuate con strumenti efficaci e fattibili. Queste attività sono parte di un processo ciclico continuo integrato nel lavoro quotidiano. Questo processo è costituito fondamentalmente da quattro attività integrate:

- Identificare e scegliere le aree che necessitano un miglioramento e definire i problemi (mediante la valutazione dei bisogni e l'analisi dei problemi effettuate utilizzando una gran varietà di fonti);
- Scegliere le linee guida, i criteri o gli obiettivi per un'assistenza di buona qualità, attraverso lo sviluppo di consenso, la scelta delle linee guida in base alla migliore evidenza, gli accordi locali sulla fornitura delle cure migliori, l'identificazione delle pratiche migliori, il paragone fra gli esiti di diverse strutture sanitarie (benchmarking), etc.;

- Raccogliere i dati e valutare la qualità dell'assistenza fornita nella realtà (misurare e valutare gli scarti fra atteso e reale, valutare la conformità ai criteri di qualità, etc.): tutto ciò può essere fatto "dall'interno" (dagli stessi operatori sanitari coinvolti o dalle stesse istituzioni) o "dall'esterno" (da altri, come pazienti, finanziatori o organizzazioni specifiche);
- Cambiare (sviluppando strategie o programmi di miglioramento della qualità o risolvendo problemi) e valutare i progressi.

Le attività di miglioramento della qualità, i metodi utilizzati ed i passi fatti nel processo ciclico possono essere diversi in rapporto al tipo di assistenza sanitaria ed in rapporto al regime assistenziale che si prende in considerazione (ospedale, ambulatorio, etc.).

Un laboratorio di chimica-clinica ad esempio garantirà la qualità delle proprie procedure e degli esami che vi vengono effettuati valutando di continuo o periodicamente i valori degli esami, studiando se questi giacciono in ambiti di variabilità accettabili ed intervenendo quando ciò non avvenga.

Un' équipe ospedaliera può dapprima effettuare un brainstorming sui problemi dell'organizzazione di processi assistenziali specifici, poi raccogliere alcuni dati sull'entità reale del problema, quindi definire i criteri di buona pratica o scegliere gli obiettivi per il miglioramento. Poi farà dei tentativi di risolvere il problema ed infine misurerà se gli obiettivi sono stati raggiunti.

Un'organizzazione sanitaria può sviluppare una nuova linea-guida clinica per la gestione di una specifica condizione clinica selezionata, che presenta dei problemi nella pratica quotidiana. Potrà essere poi sviluppata una strategia per applicare la linea-guida, seguita dalla valutazione se essa sia stata applicata o no.

Queste quattro attività fondamentali possono d'altra parte essere utilizzate in un ordine e con un' enfasi diversi, in rapporto agli obiettivi specifici ed agli ambienti in cui sono effettuate.

Possono essere usati diversi metodi come parti di queste quattro attività.

B. *L'organizzazione del miglioramento della qualità*

La buona organizzazione delle diverse attività e dei processi di miglioramento della qualità è un elemento essenziale. Essa coinvolge i diversi attori della Sanità e crea le condizioni che favoriscono il miglioramento della qualità ai diversi livelli organizzativi dell'assistenza sanitaria.

Il miglioramento della qualità dovrebbe essere organizzato bene a livello centrale (Paese, Regione), a livello locale (Ospedale, distretto, cure domiciliari, studi associati), a livello di unità operativa (Unità operative di ospedali, di distretto) ed a livello individuale (singoli professionisti).

I metodi per organizzare il miglioramento della qualità potranno essere diversi ai diversi livelli operativi: ad esempio,

- Sviluppo continuo delle competenze professionali a livello del singolo professionista;
- Scambi di visite o circoli di qualità a livello di équipe;
- Approccio di Qualità Totale (TQM) a livello ospedaliero
- Sviluppo di linee-guida basate sull'evidenza o sistemi di ricertificazione professionale a livello centrale.

Organizzare il miglioramento della qualità implica anche che le attività a livello di ospedali e di grandi istituzioni sanitarie siano diverse da quelle svolte al livello di cure primarie.

Le risorse, le strutture e le politiche rilevanti possono essere diverse ai diversi livelli.

I singoli professionisti possono essere motivati a partecipare alle attività di miglioramento della qualità attraverso la formazione e garantendo loro più tempo a disposizione ed una posizione economica migliore.

Per iniziare le attività è molto importante il supporto di esperti esterni, soprattutto al livello di équipe ospedaliera o distrettuale.

A livello ospedaliero sono richieste doti di leadership e capacità di condurre comitati e gruppi di lavoro.

A livello centrale è importante definire regolamenti e strutture per mantenere il sistema, la motivazione e il coinvolgimento di tutti gli attori.

C. Le responsabilità: gli attori del miglioramento della qualità

Una seconda caratteristica dei sistemi di miglioramento della qualità è il coinvolgimento adeguato dei vari attori coinvolti nell'assistenza sanitaria.

E' possibile distinguere in questa sede quattro tipologie di attori coinvolti nel miglioramento della qualità: gli operatori sanitari/professionisti, i pazienti, i finanziatori ed i politici/managers. Ciascuno di loro ha un valido contributo da dare, che si basa sulle caratteristiche ed i punti di forza che gli sono propri.

Il ruolo di ciascuna delle parti nei sistemi di miglioramento della qualità dev'essere definito con concretezza.

Gli operatori e le istituzioni sanitarie debbono mettere a punto "sistemi interni di miglioramento della qualità" all'interno dei quali identificare problemi di qualità, scegliere le linee-guida, valutare l'assistenza fornita e attivarsi per cambiare sono in primo luogo attività professionali o dell'istituzione stessa.

I professionisti e le istituzioni debbono rendere questo sistema trasparente e pubblico, visibile alle altre parti: non dovrebbero essere trasparenti solo i progetti ma anche i risultati delle valutazioni e delle attività svolte per migliorare la qualità dell'assistenza.

Tutto ciò può essere effettuato pubblicando periodicamente dei "rapporti sul miglioramento della qualità".

I pazienti, il loro benessere e la protezione della loro salute sono l'interesse principale dell'assistenza sanitaria. Il loro punto di vista dev'essere preso in considerazione nello sviluppo del processo assistenziale e nel sistema per il miglioramento della qualità. Essi debbono giocare un ruolo nel processo "interno" di miglioramento della qualità, ma, attraverso le loro organizzazioni, dovrebbero anche giocare un ruolo di valutatori "esterni" del sistema di miglioramento della qualità professionale e delle Istituzioni sanitarie.

Le informazioni dei pazienti trattati a tutti i livelli assistenziali sui bisogni di assistenza sanitaria, sulle priorità, le aspettative, le opinioni, lo stato di salute, la qualità della vita, le esperienze, i reclami, la soddisfazione, le valutazioni sono molto importanti per identificare i problemi di qualità, scegliere le linee-guida e valutare il miglioramento dell'assistenza fornita nella realtà operativa quotidiana.

Queste informazioni dovrebbero essere raccolte in maniera regolare e sistematica (attraverso interviste di gruppo, sondaggi, studi osservazionali, raccolta di reclami, etc.).

Anche le organizzazioni dei pazienti dovranno essere coinvolte in attività di valutazione esterna dei sistemi di miglioramento della qualità dei professionisti e delle istituzioni sanitarie.

I finanziatori dovrebbero contribuire alle attività interne dei sistemi di miglioramento della qualità, fornendo dati su aspetti specifici delle attività assistenziali (ad esempio sull'analisi costi-efficacia delle prestazioni, sull'identificazione dei servizi e delle procedure pericolose o inutili). Il loro ruolo più significativo dev'essere la previsione di sistemi di miglioramento della qualità dei professionisti o delle istituzioni nei contratti da loro stessi stipulati con i professionisti, gli ospedali e le altre organizzazioni sanitarie. Essi debbono anche fornire le necessarie risorse ed obiettivi per mettere a punto sistemi efficaci di miglioramento della qualità.

I politici ed i managers della Sanità debbono essere coinvolti a livello nazionale e regionale oltre che a livello delle istituzioni e delle unità organizzative. I politici debbono mettere a punto l'insieme delle leggi e regolamenti per puntellare i sistemi di miglioramento della qualità professionale e delle istituzioni e le strutture di supporto a loro dedicati (comitati, gruppi di lavoro, facilitatori, etc.)

L'alta dirigenza manageriale degli ospedali e delle aziende sanitarie deve mettere un grande impegno di leadership per la messa a punto di sistemi di miglioramento della qualità nelle proprie organizzazioni. Tale impegno sarà testimoniato dall'avvio e dal sostegno di strutture di supporto, di sistemi informativi orientati alla qualità, di un adeguato sistema formativo per il miglioramento della qualità, dall'avvio e dal sostegno delle attività di uno staff per il miglioramento della qualità e dall'investimento di risorse adeguate per tali attività.

D. Le condizioni per migliorare la qualità

Un'ulteriore importante dimensione dei sistemi per il miglioramento della qualità riguarda la creazione delle condizioni necessarie per progettare, attivare e mantenere il miglioramento della qualità.

Al momento questo è il lato "manageriale" del miglioramento della qualità. Queste condizioni sono:

□ *Le politiche:*

- Leggi e regolamenti redatti dalle autorità sanitarie;
- Definizione della missione e delle politiche da parte delle organizzazioni professionali;
- Gruppi manageriali di istituzioni che creano una rete per il miglioramento della qualità;

□ *Le strutture:*

- Istituire comitati e commissioni con particolari responsabilità nella promozione delle attività di miglioramento della qualità;
- Quando necessario, istituire commissioni per determinare la compatibilità dei sistemi di miglioramento della qualità e dei loro strumenti con i principi dell'etica.

□ *Le risorse:*

- Garantirsi uno staff con compiti specifici di miglioramento della qualità;
- Garantire ai professionisti ed alle équipes più tempo a disposizione ed una posizione economica migliore;
- Garantire formazione sul miglioramento della qualità e supporto di esperti per l'attivazione di sistemi per il miglioramento della qualità;
- Fornire strumenti per il miglioramento della qualità (computers, database, protocolli ed altri materiali);

II. I PUNTI CHIAVE VERSO I SISTEMI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ: PRINCIPI GENERALI

A. Le linee-guida

Le linee guida sono documenti sviluppati sistematicamente per assistere i medici e i pazienti nelle decisioni sull'appropriatezza dell'assistenza da fornire in specifiche circostanze cliniche.

L'efficacia delle linee-guida nel modificare la pratica clinica ed influenzare gli esiti per i pazienti dipende dai metodi che vengono utilizzati per il loro sviluppo, la loro disseminazione ed attuazione.

a. Lo stato dell'arte

L'uso e la promozione delle linee guida è rapidamente aumentato a partire dai primi anni '80.

Molti Paesi hanno lanciato programmi per lo sviluppo sistematico di linee-guida.

Lo Swedish Council for the Evaluation of Medical Technology (SBU) organizza un processo continuo di produzione di linee-guida basate sulla revisione sistematica della letteratura rilevante.

Le linee-guida dell'American Health Care and Policy Research Institute (AHCPR) sono pure basate sulle prove di efficacia. Esso pubblica, assieme alle linee-guida professionali, anche una versione per i pazienti. Il British National Health Service ha un'unità (Centre for Reviews and Dissemination, CDR) per la produzione e la distribuzione di revisioni sistematiche di letteratura.

Il Dutch College of General Practitioner (Nederland Huisartsen Genootschap, NHG) utilizza un processo sistematico di produzione e disseminazione di linee-guida per le cure primarie.

La Finnish Medical Society Duodecim ha sviluppato per la medicina generale il Physicians' Desk Reference and Database (PDRD) che può essere usato sia in una versione computerizzata sia

come libro. Oltre a questi approcci sistematici parecchi Paesi utilizzano procedure di consenso per sviluppare linee-guida, soprattutto nelle aree controverse.

Le linee-guida dovrebbero essere in primo luogo sviluppate nelle aree più importanti, scelte in base alla prevalenza e dalla gravità dei problemi di salute presenti su un determinato territorio ed in accordo con le priorità sanitarie della politica nazionale.

b. *L'efficacia delle linee-guida*

E' stato dimostrato che le linee-guida migliorano il processo assistenziale, ma il loro effetto sugli esiti per i pazienti non è stato dimostrato in maniera forte. Le linee-guida hanno più probabilità di successo se sono adattate alle situazioni locali: le linee-guida nazionali sono meglio osservate di quelle internazionali, ed un adattamento regionale o locale di una linea-guida nazionale ha un effetto aggiuntivo se personaggi chiave che hanno partecipato al processo di adattamento locale delle stesse se ne fanno carico.

Le linee-guida vengono anche applicate più intensamente quando vengono disseminate attraverso programmi di formazione permanente attiva, con visite educative, con opinion leaders, e quando vengono attuate portando direttamente la linea-guida al tavolo del medico per essere consultata (strumenti informatici specifici).

E' stato dimostrato che interventi multipli e il supporto informatizzato alle decisioni hanno una maggiore probabilità di influenzare la pratica clinica.

Gli standards scelti a livello nazionale ed i documenti di consenso sembrano avere un impatto minore sulla pratica. Anche se i medici sono consapevoli dell'importanza delle linee-guida, e credono di conformarsi alle raccomandazioni in esse dettate, i cambiamenti nella pratica restano spesso minimali.

c. *La qualità delle linee-guida*

La qualità delle linee-guida dipende da svariati fattori. Il processo di sviluppo di linee-guida dev'essere sistematico, trasparente e deve includere tutti gli attori del sistema. Le raccomandazioni debbono essere chiare, scritte per ben definite circostanze cliniche e popolazioni e basate sulle migliori prove di efficacia disponibili.

Le linee-guida sono più facilmente accettabili quando il processo di sviluppo comprende i contributi sia degli esperti sia dei futuri fruitori delle linee-guida. Una revisione sistematica della letteratura è il prerequisito fondamentale per produrre delle linee-guida valide. Il livello più elevato di prove di efficacia fornito dai trials clinici randomizzati è impossibile da trovare per ogni raccomandazione contenuta nelle linee-guida.

Le prove di efficacia ottenute mediante studi controllati, studi osservazionali o l'opinione degli esperti debbono allora essere pure utilizzati. Gli utilizzatori delle linee-guida apprezzano che la validità scientifica delle raccomandazioni sia definita chiaramente e con sistematicità. Le eccezioni alle raccomandazioni debbono essere identificate nelle linee-guida.

L'importanza del problema di salute affrontato dalle linee-guida e le risorse sanitarie disponibili dovrebbero essere tenute in debito conto. Oltre a considerare l'efficacia relativa degli interventi sanitari, le linee-guida dovrebbero prendere in considerazione il rapporto costi-efficacia degli interventi proposti. Ogni volta che compare una novità di provata efficacia sui problemi affrontati dalle linee-guida o quando viene introdotta una nuova tecnologia è necessario sottoporre a revisione le linee-guida.

A questo scopo c'è bisogno di un metodo sistematico per aggiornare le linee-guida.

Un ulteriore sviluppo di modelli matematici e di ottimizzazione informatica delle linee-guida con il miglior rapporto costi-efficacia dipenderà dalla disponibilità a livello regionale e nazionale di basi di dati.

Per essere utili come strumenti pratici per prendere decisioni sanitarie le linee-guida dovrebbero usare un linguaggio comprensibile ed un formato "friendly" ritagliato per l'utilizzatore.

La cosa migliore può essere che i servizi sanitari possano accedere a linee guida facilmente comprensibili e fatte per i pazienti ed a una versione più complessa pensata per gli operatori.

Per gli operatori sanitari, infatti, è essenziale che le linee-guida siano facilmente consultabili anche durante il loro lavoro clinico.

d. *L'attivazione ed il monitoraggio*

I gruppi cui le linee-guida si riferiscono debbono essere attentamente previsti ed i metodi per la loro distribuzione debbono fornire supporto al loro adattamento. I pazienti ed i media possono essere promotori efficienti delle linee-guida. In circostanze ottimali le linee guida divengono parte naturale dei sistemi di miglioramento della qualità.

Gli effetti delle linee-guida sul miglioramento dei processi di assistenza sanitaria e specialmente sugli esiti in termini di salute dovrebbero essere sistematicamente monitorati. Le conoscenze acquisite da questo monitoraggio vengono meglio utilizzate nel continuo processo di aggiornamento e di attivazione delle linee-guida.

I medici sono preoccupati per la possibilità dell'utilizzo delle linee guida nelle cause legali. La questione è stata discussa in parecchi Paesi. La conclusione comune è che è improbabile che le linee-guida siano utilizzate come l'unica base per valutare la negligenza, a meno che non siano talmente ben definite che nessun medico responsabile si assuma la responsabilità di non seguirle alla lettera. Le cause legali valutano anche la pratica consueta e i casi specifici. Una discussione aperta sullo stato delle linee-guida nel campo medico legale è un passo necessario per la loro introduzione in tutti i paesi. Alcuni paesi hanno sperimentato l'uso delle linee-guida nei contratti. A questo scopo le linee-guida necessitano l'introduzione di indicatori di struttura, processo ed esito delle cure; gran parte delle linee-guida non contengono indicatori ed i processi utilizzati per sviluppare le linee-guida differiscono da quelli utilizzati per sviluppare gli indicatori. L'utilizzo delle linee-guida nei contratti dovrebbe essere fatto ben comprendendo che un accordo separato sugli indicatori di qualità è di solito necessario.

GLI ASPETTI DI QUALITÀ DELLO SVILUPPO DI LINEE-GUIDA: SINTESI

1. Il processo di sviluppo delle linee-guida dev'essere sistematico, trasparente e deve includere tutti i possibili attori del sistema.
2. Il livello di efficacia dimostrata per le raccomandazioni dev'essere chiaramente stabilito e dev'essere fatto uno sforzo sistematico per trovare le migliori prove possibili di efficacia.
3. Devono essere chiaramente definite le popolazioni e le circostanze cliniche in cui le linee guida devono essere usate.
4. Devono essere presenti nelle linee-guida le eccezioni alle raccomandazioni.
5. Le linee-guida devono essere utili, accessibili, facili da usare e comprensibili sia per i professionisti sia per il pubblico.
6. Le linee-guida dovrebbero prendere in considerazione il rapporto costi-efficacia degli interventi proposti.
7. Le linee-guida devono essere aggiornate ad intervalli regolari e soprattutto quando emergono nuove conoscenze di dimostrata efficacia o nuove tecnologie.
8. Le linee-guida devono essere disseminate in maniera pianificata, mediante diversi tipi di media sia ai professionisti sia al pubblico.
9. Gli effetti delle linee-guida devono essere monitorati ed i risultati devono essere considerati nel loro sviluppo e nella loro disseminazione.

B. *La valutazione delle tecnologie ed il miglioramento della qualità*

La valutazione delle tecnologie (*technology assessment*) dev'essere usata per la valutazione dell'efficacia dei metodi dell'assistenza sanitaria. Possono e devono essere sottoposti a valutazione sia i metodi nuovi sia quelli conosciuti da tempo e stabilizzati di prevenzione, diagnosi e terapia.

Gli effetti di molti comuni interventi nell'assistenza sanitaria non sono mai stati valutati appropriatamente verso un placebo o nessun trattamento.

Quando le tecnologie utilizzate nel corso della gravidanza e del parto sono state valutate dall'Unità di Ricerca Perinatale di Oxford, solo un terzo degli interventi di grande utilizzo ha visto confermare, con una dimostrazione chiara, i promessi benefici in termini di salute sia alla madre sia al neonato. Per gran parte degli interventi quest'evidenza mancava e oltre il 20% degli interventi risultò realmente dannoso alla madre, al neonato o ad entrambi.

Le tecnologie possono essere valutate a tre diversi stadi: nello stadio precedente al loro lancio sul mercato in popolazioni selezionate di pazienti di solito in ambienti ad elevati livelli di controllo (fattibilità tecnica), nello stadio precoce di introduzione, dove sono utilizzate in ambienti selezionati a popolazioni più vaste da professionisti esperti (efficacy - efficacia teorica) e in popolazioni non selezionate e situazioni variabili da professionisti la cui esperienza sulla tecnologia può essere molto variabile (effectiveness- efficacia nella pratica).

Una tecnologia che funziona bene nelle situazioni migliori possibili può diventare inefficace nella consueta realtà quotidiana.

E' infine possibile porre un problema economico (analisi costi-efficacia): una tecnologia efficace può essere così costosa, se paragonata ad altre, che non è adatta per un utilizzo più vasto.

Quando i risultati delle valutazioni vengono utilizzati per il miglioramento della qualità è spesso meglio usare i risultati ottenuti nella vita reale (effectiveness).

Invece di fondare i giudizi su dati tratti da studi individuali, sono utili le revisioni sistematiche per accumulare le informazioni disponibili.

Sempre più la valutazione delle tecnologie include l'analisi economica che studia il rapporto fra i costi e l'efficacia delle diverse opzioni terapeutiche.

La valutazione delle tecnologie ci può fornire informazioni su quali metodi dovrebbero essere utilizzati e in che modo, ma raramente tali decisioni si basano solamente sui questi dati.

C'è bisogno di effettuare studi di valutazione delle tecnologie nelle situazioni in cui si prevede che saranno utilizzate e nelle quali spesso c'è bisogno di formulare dei giudizi di valore.

I risultati della valutazione delle tecnologie possono essere utilizzati anche per la formulazione delle linee-guida.

Molti Paesi industriali hanno costituito le loro proprie unità per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Queste unità collaborano nella produzione e nella fornitura delle informazioni sull'efficacia e l'efficienza degli interventi sanitari. La collaborazione internazionale Cochrane produce e dissemina revisioni sistematiche degli effetti degli interventi sanitari e li mantiene aggiornati man mano che le conoscenze migliorano. Questi sforzi dovrebbero essere supportati al massimo poiché forniscono informazioni valide che si possono utilizzare per mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

C. *Gli indicatori per la qualità ed i sistemi informativi*

Gli indicatori per la qualità

Lo sviluppo, la scelta e l'utilizzo degli indicatori per la qualità dell'assistenza sanitaria interessa gli operatori, gli utenti ed i finanziatori dei servizi sanitari e può essere effettuato nel modo migliore se vi partecipano tutti in modo congiunto.

I buoni indicatori hanno solide basi scientifiche, sono rilevanti per la valutazione degli esiti dei servizi sanitari, sono comprensibili, ed eticamente accettabili. Essi debbono essere misurabili nella comune pratica quotidiana e facili da usare nel monitoraggio e nel miglioramento dei servizi sanitari.

L'insieme di indicatori che verrà usato per illustrare la qualità dell'assistenza per un determinato problema di salute, per una determinata situazione clinica o in un'istituzione dev'essere congruo con gli obiettivi prescelti.

Lo sviluppo e la scelta degli indicatori per la qualità dell'assistenza si fondano sulle prove di efficacia degli interventi medici e sul livello attuale di sviluppo nel sistema sanitario in cui vengono applicati.

Tradizionalmente la scelta degli obiettivi dell'assistenza sanitaria si fonda sul concetto dell'obbligo di raggiungere, con le cure, il massimo beneficio possibile.

Ad esempio, nell'assistenza ai diabetici, l'obiettivo è quello di raggiungere uno stretto controllo dei livelli di glicemia, come stimato dal livello di emoglobina glicosilata. Nella pratica questo indicatore non viene sempre misurato ogni anno in tutti i pazienti diabetici, e, quando viene misurato, solo una piccola percentuale di malati di diabete dimostra livelli inferiori al 7% (*NdT.: livello di riferimento che dimostra un buon controllo della malattia*)

La sede europea dell'OMS si è attivata per sviluppare indicatori comuni in diverse aree dell'assistenza sanitaria ed ha sviluppato un software di supporto al progetto sugli indicatori di esito per la qualità dell'assistenza al diabete e per il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Usando questi strumenti i singoli ospedali, posti in rete, possono paragonare periodicamente i propri risultati con quelli raggiunti dai migliori ospedali facenti parte della rete (benchmarking) e tentare di capire come possono ottenere a loro volta risultati altrettanto buoni.

Un esempio è il programma Diabcare, in cui un solido sistema informativo è stato progettato sin dall'inizio per garantire agli ospedali queste possibilità di informazione e di miglioramento.

UN ESEMPIO DI BENCHMARKING: IL DIABCARE

Bisogni specifici: Dieci milioni di cittadini europei sono malati di diabete. Gli studi hanno rilevato una grande variabilità negli esiti nei paesi industriali, con più della metà dei pazienti trattati inadeguatamente

Dati preferibilmente presenti: Nel corso di ciascuna visita del paziente diabetico vengono prese alcuni dati per valutare gli effetti del trattamento. Alcuni di loro sono utilizzati in tutte le circostanze (ad esempio, la glicemia a digiuno) e sono più utili per formare una base di paragone più che quelli raccolti in sottogruppi di diabetici (ad esempio negli utenti di pompe ad infusione di insulina) o in situazioni speciali (ad esempio nelle cliniche universitarie).

Un insieme completo di dati scelti da quelli già raccolti: Un gruppo di valutazione formato da rappresentanti di diversi paesi d'Europa, l'OMS e la Fondazione Internazionale per la Ricerca sul Diabete ha raggiunto un consenso sui dati di base che debbono essere raccolti nei pazienti diabetici. Essi hanno scelto gli indicatori per la qualità del processo (ad esempio l'esame obiettivo del piede nel corso della visita), risultati intermedi (es.: i livelli di emoglobina glicosilata) e risultati veri di salute (ad esempio, complicazioni tardive come le amputazioni) da una varietà di misure che già vengono effettuate nella comune routine.

Usati dagli operatori, dagli utenti e dai finanziatori: Gli indicatori sono stati scelti assieme dai rappresentanti dei pazienti e dei professionisti. Sebbene i pazienti non utilizzano direttamente i dati essi danno il loro consenso informato a che i dati vengano sistematicamente raccolti, partecipano nel riempire la loro cartella e li portano dall'ospedale al medico di medicina generale.

Cadenzamento del feed-back e facile paragonabilità: I dati che sono stati utilizzati per il benchmarking, ad esempio in Francia, dove 90 ospedali hanno fornito ogni anno i loro dati ad una banca dei dati. Alcune organizzazioni hanno fornito i loro dati da sistemi computerizzati, altri da raccolte cartacee.

Nel Regno Unito i Medical Audit Advisory Groups (MAAGs) hanno prestato assistenza alle unità operative ospedaliere per sviluppare le proprie procedure di qualità, compreso lo sviluppo locale di indicatori di qualità. Il processo di sviluppo degli indicatori è stato molto difficile e lento e gli indicatori sono stati talmente variabili che i paragoni fra le diverse unità non sono stati possibili.

Un'esperienza simile fatta in Finlandia ha dimostrato che parecchie unità di cure primarie hanno sviluppato dei questionari per misurare la soddisfazione dei pazienti.

Questi questionari variavano da molto brevi (due domande) a molto ampi (più di 40 domande).

Lo sviluppo di un questionario comune, mediamente dettagliato per i pazienti degli ospedali, è stato accettato molto bene, soprattutto perché le unità operative hanno avuto l'opportunità di paragonare i loro risultati con le altre. In questo paragone, quando è stato reso pubblico, fra le diverse unità, la loro identità è stata cancellata per garantire la confidenzialità.

Lo SPRI in Svezia e lo STAKES in Finlandia hanno lavorato allo sviluppo di alcuni indicatori per l'assistenza primaria in collaborazione con i distretti. Questi riguardano problemi comuni, come diabete, ipertensione, asma, le file nei distretti, l'assistenza alla maternità, etc.

I medici di medicina generale norvegesi stanno già lavorando per lo sviluppo di possibili indicatori di alcuni problemi comuni di salute.

Nel Regno Unito l'ECCHO (European Co-ordinating Centre for Health Outcomes) sta raccogliendo dati sugli indicatori raccolti per valutare gli esiti.

Un gruppo simile è attivo in Germania.

Il Danish Audit Project Odense da anni ha usato un sistema per raccogliere dati nel corso delle fitte giornate di ambulatorio per un'ampia varietà di argomenti.

Lo stesso è stato fatto, in modo analogo, in Norvegia ed in Svezia, e sperimentalmente in Estonia.

I sistemi informativi

L'assistenza sanitaria ha bisogno di grandi quantità di informazioni e ne produce altrettante. I sistemi per raccogliere, salvare e fornire tali informazioni variano in rapporto con le risorse e gli sviluppi storici.

E' possibile raccoglierne in grandi quantità utilizzando metodi molto semplici di raccolta ed analisi dei dati. Per utilizzare in maniera efficace gli esistenti sistemi informativi dev'essere osservato un certo numero di requisiti di fondo indipendentemente dai mezzi disponibili.

Gli indicatori dello stato di salute misurano la qualità del sistema sanitario nel suo complesso, quindi debbono guidare l'insieme della programmazione dei servizi. Nel lavoro quotidiano dev'essere fatto un vasto uso di indicatori intermedi, legati agli obiettivi intermedi della politica sanitaria.

Per valutare il raggiungimento degli obiettivi di qualità debbono essere utilizzati come indicatori, ogni volta che sia possibile, i dati raccolti nelle consuete attività routinarie.

Ogni raccolta di dati aggiuntivi dev'essere semplice, poco costosa e fornire risposte veloci a domande poste in maniera chiara.

I sistemi informativi dovrebbero poter essere usati da tutti e gli operatori sanitari dovrebbero essere in grado di estrarre autonomamente le informazioni necessarie.

Nelle unità operative gli indicatori vengono misurati utilizzando sistemi basati sulla documentazione clinica. Non tutte le unità sono dotate di sistemi computerizzati e quelle che lo sono non includono necessariamente tutte le informazioni dei pazienti in un formato informatizzato. Molti produttori di software ora includono nei loro programmi la possibilità per l'utilizzatore finale di analizzare i propri dati. Ancora per molto tempo sarà ancora necessario sviluppare ed utilizzare metodi per raccogliere dati da documentazione su carta prodotta nel corso del ricovero ospedaliero o nelle visite ambulatoriali.

Quando vengono prodotti dati a scopi statistici per l'intero paese i produttori dei dati alla fonte dovrebbero essere messi in grado di utilizzare questi dati, da loro stessi prodotti, nei processi di miglioramento della qualità delle proprie attività cliniche o organizzative.

Quando infatti le statistiche finali vengono prodotte, i dati processati dovrebbero essere presto restituiti in un formato leggibile alle unità di partenza, preferibilmente con strumenti utili per paragonare i risultati della propria unità operativa con quelli delle altre unità.

Per quanto riguarda la raccolta dei dati obbligatori i produttori possono essere identificati, ma per la raccolta volontaria dei dati i risultati dovrebbero essere prodotti senza l'identificazione dei produttori. Bisogna incoraggiare i processi di autovalutazione critica che utilizzino gli indicatori prodotti, e la costruzione di reti per lo scambio di dati raccolti volontariamente fra unità operative. In tutti i lavori di valutazione della qualità è essenziale assicurare la confidenzialità dei dati individuali dei pazienti.

Il facile accesso alle informazioni mediche correnti è un elemento essenziale della qualità.

Le biblioteche tradizionali forniscono solo una parte delle conoscenze necessarie.

I moderni metodi di raccolta delle informazioni su supporto elettronico, CD-ROM, ed Internet stanno diventando sempre più disponibili soprattutto per le unità operative più grandi.

I professionisti dovrebbero avere facile accesso alle informazioni mediche sul loro stesso posto di lavoro; idealmente, infatti, essi dovrebbero essere messi in grado di consultare le informazioni nel corso delle loro attività cliniche quotidiane.

Gli operatori sanitari dovrebbero ricevere una formazione sufficiente all'uso dei moderni sistemi di raccolta delle informazioni. Informazioni sanitarie corrette dovrebbero essere a disposizione ai pazienti con un linguaggio comprensibile.

GLI ASPETTI QUALITATIVI DEI SISTEMI INFORMATIVI E DEGLI INDICATORI

1. I sistemi informativi dovrebbero poter essere utilizzabili da tutti.
 2. I sistemi informativi esistenti dovrebbero essere utilizzabili con efficacia.
 3. I produttori dei dati alla fonte dovrebbero essere messi in condizione di usare i propri dati nel loro processo di miglioramento della qualità.
 4. I dati raccolti centralmente dovrebbero essere elaborati e restituiti velocemente ed in un formato utilizzabile da tutti.
 5. Per le raccolte obbligatorie di dati i produttori dovrebbero essere riconoscibili.
 6. Per le raccolte volontarie di dati i risultati dovrebbero essere pubblicizzati senza identificare il produttore.
 7. In tutti i casi per i dati individuali dei pazienti deve essere garantita la privacy.
 8. Le variazioni devono essere descritte con chiarezza in modo che possano aiutare il miglioramento della qualità nelle unità operative.
 9. Gli indicatori devono essere estratti dai dati di routine ogni volta che sia possibile.
 10. La qualità degli indicatori usati dev'essere accettabile e l'insieme di indicatori scelti dev'essere esaustivo.
 11. Dev'essere incoraggiata l'autovalutazione critica contro indicatori e lo sviluppo di reti di scambio volontario di dati tra unità operative.
-

D. *Il punto di vista dei pazienti*

I fondamenti

Il punto di vista dei pazienti è una guida estremamente valida per valutare se sia stato fornito o no il servizio sanitario più adeguato. La più grande importanza dev'essere data quindi al trasferimento di informazioni e di potere ai pazienti per aiutarli a partecipare alle decisioni sul come i servizi vengono forniti.

Gli sviluppi sociali, economici, culturali, etici e politici hanno dato vita in Europa ad un movimento verso una collaborazione più completa e reale per la garanzia dei diritti dei pazienti.

Concetti nuovi e più positivi sui "diritti dei pazienti" sono stati dettati, ad esempio nel documento "Diritti dei pazienti in Europa". Molto lavoro è stato già fatto per far crescere il coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni e nelle scelte individuali sull'assistenza sanitaria loro fornita.

Per rinforzare ulteriormente questi sviluppo l'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS ha pubblicato una dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa. La dichiarazione, fra suoi obiettivi riflette le aspettative dei cittadini non solo per il miglioramento nell'assistenza sanitaria che viene loro prestata ma anche per il più completo riconoscimento dei loro diritti come pazienti. Tutto ciò riguarda sia il punto di vista degli operatori che quello dei pazienti.

L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa ha pure affermato il bisogno di garantire la qualità dell'assistenza sanitaria elaborando delle raccomandazioni. L'assemblea mira a provvedere meccanismi per garantire e migliorare la qualità

dell'assistenza medica in particolare e ad assicurare che l'assistenza sia fornita in forme umane con il dovuto rispetto per i diritti di ciascun individuo alla protezione sociale e sanitaria. Essa afferma che tutti i cittadini possono giocare un ruolo attivo in questo processo.

Per dare un esempio dei diritti dei pazienti e delle garanzie relative alla fornitura di assistenza sanitaria il Regno Unito ha pubblicato, nel 1992, la "Carta dei Pazienti". In essa vengono definiti una serie di standards nazionali per i maggiori servizi sanitari e le fonti di informazione per monitorare le prestazioni dei fornitori di servizi come gli ospedali o i centri di assistenza primaria. Il Department of Health and Social Security fornisce statistiche annuali per esporre le prestazioni e i risultati ottenuti. Sono espresse anche le procedure per raccogliere i reclami dei pazienti e i loro consigli.

Chiaramente ci sono molti problemi per garantire che i pazienti siano coinvolti in ogni passaggio e livello assistenziale ed in particolare che partecipino al processo di miglioramento della qualità.

La mancanza di consenso sulla definizione del coinvolgimento degli utenti è dimostrata dalla grande varietà di metodi impiegati nei diversi Paesi ed all'interno dei singoli Stati.

Sempre di più gli utenti chiederanno di essere coinvolti nei processi di monitoraggio e valutazione dell'assistenza sanitaria e chiederanno di essere informati bene per poter operare delle scelte consapevoli.

I metodi per coinvolgere i pazienti

La domanda su in che cosa consista "buona pratica" nel coinvolgimento degli utenti nella progettazione, nella fornitura e nel monitoraggio dei servizi sanitari non è stata mai posta in modo completo. Kelson, in "Consumer Involvement Initiatives in Clinical Outcomes" sottopone a revisione i temi dell'identificazione delle buone pratiche e mette in evidenza l'importanza del coinvolgimento dei pazienti nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Un motivo maggiore per includere il punto di vista degli utenti nella valutazione delle attività di audit medico sta nell'osservazione che i professionisti ed i pazienti hanno diverse percezioni della qualità dell'assistenza e possono voler raggiungere esiti diversi.

Il coinvolgimento può coprire l'intero fronte delle attività, da un minimo di consultazione alla piena ed attiva partecipazione. Vasta è la documentazione sui metodi per coinvolgere i cittadini. Ad esempio, una serie di libri di McIver discute le diverse modalità per ottenere il punto di vista di diversi gruppi di utenti: i pazienti ricoverati e gli utenti dei reparti d'emergenza, dei servizi ambulatoriali, dei servizi di salute mentale, dei servizi primari per le comunità.

Molte delle tecniche descritte hanno ricevuto una scarsa valutazione e né sono esaustive né si escludono l'una con l'altra.

Le indagini quantitative

Gli studi quantitativi sono il metodo più popolare per ottenere informazioni dai consumatori: si dividono in indagini di popolazione e di soddisfazione.

Le indagini di popolazione sono utilizzate per stabilire valori a livello nazionale e di comunità e priorità per la salute e per ottenere conoscenze sullo stato di salute. L'accertamento dei bisogni di salute della popolazione è importante per due obiettivi: in primo luogo è spesso presentato come un modo per rispondere alle attese degli utenti, secondariamente la conoscenza dello stato di salute viene considerata una misura di esito. Ci possono essere degli inconvenienti se le informazioni vengono utilizzate da sole per programmare una fornitura di servizi sanitari in alternativa a quella attuale (sperimentazione Oregon, 1991).

Le indagini sulla soddisfazione dei pazienti sono misurazioni importanti per stabilire che cosa i pazienti pensano del servizio. La soddisfazione è un elemento importante che influenza la ricerca di consigli medici da parte dei cittadini, ne influenza la compliance, aiuta a definire l'esito delle terapie sullo stato di salute ed è uno strumento utile per valutare le visite mediche e la comunicazione medico-paziente. I metodi di indagine

possono assumere forme diverse che possono essere questionari autocompilati, interviste e questionari inviati per posta. Nel 1990 l'OMS ha pubblicato un questionario per le indagini fatte tramite interviste "Measuring Consumer Satisfaction with Health Care" per facilitare ed incoraggiare gli stati membri a misurare la soddisfazione dei cittadini. Uno degli obiettivi del questionario standardizzato era render disponibile uno strumento per paragonare fra di loro diversi gruppi di popolazione o paesi.

Questo tipo di indagini ha alcuni limiti, poiché i risultati spesso mostrano alti livelli di soddisfazione e non danno l'opportunità di comprendere bene i punti di vista dei pazienti. Tali indagini possono non rivelare perché le persone si comportano in un certo modo e come i servizi dovrebbero migliorare.

Le indagini qualitative

Le indagini qualitative hanno più probabilità di rilevare aree di insoddisfazione. Viene suggerito che la valutazione dell'assistenza sanitaria e gli sforzi per mantenere e migliorare la qualità possano trarre beneficio dall'uso di metodi qualitativi che sembrano più appropriati per aprire un nuovo campo di ricerca e di raccolta di dati (interviste approfondite, focus groups, tecniche nominali di gruppo, studi osservazionali e studi di casistica).

Le indagini qualitative mettono in grado gli acquirenti ed i fornitori dei servizi di conoscere il punto di vista degli utenti e di coinvolgerli più attivamente. E' inoltre molto importante che gli utenti scelgano la lista degli argomenti da considerare, affinché siano proprio quelli considerati più importanti ad essere affrontati per primi per il miglioramento.

La lista seguente comprende tutti i modi con cui è possibile condurre un'indagine qualitativa:

- Audit dell'utente
- Tecnica dell'incidenza critica
- Focus groups
- Forum sulla salute e riunioni di comunità
- Consensus conferences
- Gruppi di partecipazione degli utenti.

Le strade future

I prossimi tentativi di identificare e quindi di promuovere delle buone pratiche nelle iniziative di coinvolgimento dei cittadini dipenderanno dai progressi nelle seguenti tre aree:

- Lo sviluppo di consenso per rispondere alla domanda: che cos'è una buona pratica in questo campo?
- Lo sviluppo di infrastrutture organizzative che consentano la valutazione delle pratiche presenti e lo sviluppo di iniziative.
- La disseminazione dei risultati di queste valutazioni per contribuire a strategie integrate per sviluppare e ridisegnare i modelli di buone pratiche.
- Queste iniziative necessitano di essere puntellate da iniziative formative che possano informare i partecipanti (professionisti, managers e utenti) sul miglior modo di raggiungere un coinvolgimento dei cittadini efficace ed accettabile per tutte le parti.

E. GESTIRE IL CAMBIAMENTO

Riconoscere la complessità

Gestire i cambiamenti in un ambiente così dinamico come la sanità, e mantenere un'organizzazione recettiva al cambiamento è un processo di una grande complessità.

Esso coinvolge una grande quantità di relazioni interdipendenti e necessita la costruzione di competenze per sviluppare un ambiente del genere (Pettigrew). Il cambiamento spesso viene percepito come portatore di rischi che creano forze direttive e regolatorie e pressioni all'interno delle organizzazioni. In genere la resistenza al cambiamento è un fenomeno naturale a meno che il valore del cambiamento non sia riconosciuto ed i conseguenti timori non siano rimossi sin dall'inizio.

Obiettivi chiari

E' importante definire con chiarezza gli obiettivi che si vogliono raggiungere, le pietre miliari, che cosa bisogna fare e come i risultati potranno essere misurati. Ancora più importante: le persone che sono coinvolte nel cambiamento debbono sapere perché i cambiamenti devono avvenire ed i loro possibili benefici.

La progettazione del cambiamento è costituita da un processo ciclico di elementi fondamentali quali la progettazione, l'attuazione e la valutazione degli effetti del cambiamento ed i meccanismi necessari per porre in atto una comunicazione efficace che garantisca a tutti i livelli lo sviluppo del senso di appartenenza.

Costruire una strategia

Per raggiungere gli obiettivi prescelti è necessario definire una strategia per gli stadi della progettazione, dell'attuazione, e della valutazione ed un piano per la comunicazione efficace.

Essa dovrebbe includere i principi per governare il cambiamento e mettere in atto i meccanismi per garantire che i risultati siano conseguiti.

Può essere necessario dare indirizzi su elementi chiave quali:

- Indicare i prerequisiti per il cambiamento
- Indicare le modalità d'introduzione del cambiamento
- Identificare le forze che guidano il cambiamento e quelle che lo avversano
- Identificare i ruoli chiave e gli attori del cambiamento
- Costruire un piano d'azione
- Stabilire una rete di comunicazione

I prerequisiti per il cambiamento

E' necessario considerare una serie di fattori-chiave che determineranno il grado di successo del cambiamento:

- La cultura dei professionisti: alcuni gruppi professionali sono più resistenti al cambiamento di altri e richiedono approcci diversi per indurli ad accettare come proprie le nuove modalità di effettuazione delle attività;

- Il comportamento sociale ed i valori giocano un grande ruolo nel modo con cui il cambiamento viene conseguito. L'opinione pubblica e le pressioni politiche costituiscono un'influenza potente: nei dieci anni trascorsi grandi riforme e cambiamenti organizzativi nella fornitura dei servizi sanitari si sono affermate in gran parte dei Paesi europei (Saltman, 1994);

- Le condizioni organizzative sono il fondamento su cui costruire. I cambiamenti possono avvenire solo se le condizioni organizzative permettono al processo di avere luogo. E' poco utile scegliere obiettivi impossibili da raggiungere poiché i meccanismi di supporto non sono stati attivati né sono stati progettati o è impossibile crearli.

- E' necessario identificare le risorse. Gran parte degli stati membri del Consiglio d'Europa

incontrano difficoltà persistenti nel finanziare, sviluppare e dare attuazione ai loro sistemi sanitari. Le risorse necessarie per effettuare i cambiamenti nell'assistenza sanitaria necessitano di essere confrontate con i benefici potenziali che sono in grado di determinare.

- Insieme di conoscenze e di esperienza: è necessario operare per la creazione di una massa critica di conoscenze prima che una scelta informata sia fatta sulla possibilità di raggiungere determinati obiettivi. Le persone esperte hanno bisogno di garantire il raggiungimento degli obiettivi prescelti.

Gli approcci verso il cambiamento

La progettazione del cambiamento necessita il riconoscimento dell'esistenza della potenziale opportunità di migliorare sistematicamente la qualità del servizio.

Ci sarà bisogno di condividere ed esplorare quest'idea, mettendo in grado quelli che potranno essere coinvolti nel processo di cambiamento di concordare sugli obiettivi e di condividere le responsabilità.

Il Processo Nominale in molte occasioni è stato efficace. Dopo aver concordato gli obiettivi è essenziale identificare i fattori favorevoli o bloccanti il processo di miglioramento ed influenzarne i progressi.

Il processo sistematico d'identificazione di queste forze è un metodo ben noto come Analisi delle Forze in Campo. Esso include le modalità d'identificazione e di sistematizzazione delle forze positive e di quelle negative. Tutto ciò per stabilire lo scenario che identifichi i ruoli chiave degli attori del processo e formulare il piano d'azione per favorire le forze positive e per indebolire le influenze negative (esistono pubblicazioni sia sul processo nominale sia sull'analisi delle forze in campo).

Il coinvolgimento sin dal primo momento degli attori-chiave e dei responsabili dei processi consentirà di garantire che il cambiamento sia attuato con successo e che le innovazioni siano sentite come accettabili da coloro che sono interessati al cambiamento.

Capire bene quali sono le forze a favore e quelle contro il cambiamento metterà in grado i leaders dei progetti di affrontare personalmente con maggiore efficacia le preoccupazioni e l'incertezza che il cambiamento in genere produce. Sarà anche possibile aiutarli ad identificare gli attori che faranno da supporto al processo di cambiamento e diventare i campioni sostenitori del "prodotto". E' importante che questo processo coinvolga gli operatori sanitari e gli utenti.

Progettare un piano d'azione

Il piano d'azione è un canovaccio essenziale per introdurre un cambiamento e dovrebbe includere:

- una serie di attività specifiche;
- gli obiettivi intermedi e gli esiti attesi;
- la temporizzazione delle attività interrelate ed interdipendenti;
- le persone chiave responsabili per lo sviluppo del progetto;
- i meccanismi per monitorare i progressi;
- i piani per le contingenze, per gestire le deviazioni dai progressi programmati
- gli indicatori per la valutazione e la misura dei successi

Le strategie di comunicazione

La comunicazione efficace è la chiave per attuare con successo i cambiamenti e quindi è vitale per identificare, fin dagli stadi precoci del processo, chi ha bisogno di sapere che cosa ed a quale stadio.

Questa è un'operazione che necessita competenza specifica ma che può aiutare ad evitare "blocchi" non necessari diminuendo l'ansietà e la cooperazione "passiva".

Stabilire una buona rete di comunicazione non solo può aiutare ad assicurare una migliore co-operazione ma rinforza il prodotto finale valorizzando l'entusiasmo e il senso di appartenenza.

III. LE CONDIZIONI PER L'ATTIVAZIONE DI UN SISTEMA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Per attivare un sistema per il miglioramento della qualità devono essere create le condizioni necessarie sotto forma di politiche, strutture e risorse.

Altre condizioni importanti sono la formazione e la motivazione.

A tutti i livelli gli individui e le organizzazioni hanno bisogno di queste importanti condizioni.

Le Politiche

Una politica per la qualità è l'insieme dei programmi e delle direttive di un'organizzazione sulla qualità, espresse dal livello più alto della direzione (ISO 8402).

Lo scopo di una politica per la qualità è la motivazione degli operatori, delle autorità e delle organizzazioni dell'area sanitaria a sviluppare la qualità, scegliere obiettivi strategici e promuoverne il raggiungimento.

La politica per la qualità esprime i valori di fondo e la filosofia per la qualità che dirige gli obiettivi centrali e le attività per la qualità.

La politica per la qualità non può restare un insieme vuoto di parole; al contrario essa deve guidare gli operatori nel lavoro quotidiano definendo con chiarezza obiettivi, responsabilità ed attività.

Per garantire l'impegno nei confronti dell'attuazione della politica per la qualità questa dovrebbe essere preparata con la collaborazione delle autorità, dei finanziatori, dei clienti, dei pazienti, delle organizzazioni professionali e dei fornitori di servizi. Le organizzazioni di cittadini e di pazienti dovrebbero giocare un ruolo importante nella discussione degli argomenti legati alla qualità e nella formulazione a tutti i livelli delle politiche per la qualità

A livello internazionale e nazionale le autorità sanitarie e le organizzazioni dovrebbero essere coinvolte nella scelta delle politiche, delle regole, della raccolta delle informazioni e della valutazione delle attività. L'obiettivo di una politica nazionale per il miglioramento della qualità è un'azione combinata per farla diventare una parte permanente ed obbligatoria di tutte le attività del sistema sanitario. Una politica nazionale dovrebbe essere basata sui bisogni specifici di quel paese e sul suo specifico sistema sanitario.

Le autorità nazionali dovrebbero inoltre considerare il bisogno di una legislazione di supporto. Naturalmente l'estensione della legislazione dipende dalla struttura formale dei servizi sanitari in ciascun paese. Poiché le leggi di per sé non possono garantire il miglioramento della qualità esse dovrebbero costituire una rete per garantire l'attivazione di un sistema di miglioramento della qualità.

A livello regionale le autorità sanitarie dovrebbero scegliere il miglioramento della qualità come punto focale ponendo la politica per la qualità nei piani sanitari fatti per ogni Regione. Come parte di ciascun piano le autorità dovrebbero richiedere ad ogni istituzione sanitaria nella Regione di stabilire delle politiche locali per la qualità

A livello locale le direzioni degli ospedali e delle attività di assistenza primaria sono i responsabili finali della formulazione della politica per la qualità e delle decisioni riguardanti l'inizio, lo sviluppo, l'attuazione ed il mantenimento del sistema per il miglioramento della qualità.

Ciascuna organizzazione sanitaria dovrebbe sviluppare e presentare le politiche per il miglioramento della qualità e programmi per la loro organizzazione.

Ciascun programma richiede una riflessione sul lavoro dell'organizzazione.

Le associazioni professionali e le società scientifiche possono fornire supporto al miglioramento della qualità ponendo in discussione i temi della qualità e impegnandosi in proprie politiche per la qualità. Ciò soprattutto a livello nazionale ed internazionale.

Le strutture

A tutti i livelli le autorità e le istituzioni devono considerare in che modo le organizzazioni vanno strutturate per far sì che la qualità dell'assistenza sanitaria possa essere migliore. L'istituzione di comitati e commissioni con responsabilità speciali per stimolare il miglioramento della qualità è uno strumento molto utile. Di regola i comitati e le commissioni per il miglioramento della qualità devono essere multiprofessionali, per garantire un'azione congiunta.

Le autorità nazionali devono considerare l'utilizzo delle istituzioni dello Stato, quelle regionali o locali esistenti e/o la creazione di commissioni o comitati specifici per attuare questi compiti.

A livello regionale le autorità possono creare commissioni o gruppi che assumano la leadership per guidare questo lavoro in ciascun'area prioritaria per la salute (ad esempio gruppi di monitoraggio).

I direttori generali degli ospedali e delle attività sanitarie di primo livello e le unità operative in esse presenti sono responsabili della progettazione e della garanzia che i processi di miglioramento della qualità siano attivati nelle routine giornaliere di tutti gli operatori sanitari, facilitando, fra l'altro la cooperazione intersettoriale ed interdisciplinare. E' necessario, a questo proposito, porre l'attenzione sull'organizzazione interna delle attività locali. Questo potrebbe essere il compito di gruppi / guida predisposti per questo fine, come i cosiddetti circoli di qualità, audit teams, etc. Speciali task forces per l'impostazione di programmi qualità possono inoltre essere costituite.

Le associazioni professionali e le società scientifiche possono anche creare organizzazioni con interessi specifici nei confronti del miglioramento della qualità, che puntino a scegliere aree prioritarie per la valutazione, l'organizzazione dell'apprendimento, il supporto alla collaborazione multiprofessionale, la costruzione di database, etc.

Le risorse

Il miglioramento della qualità richiede risorse in termini di staff, tempo e denaro.

Il miglioramento sistematico della qualità deve diventare parte integrante del lavoro quotidiano.

In ogni caso è necessario prevedere tempo ed incentivi economici per gli operatori che, in ospedale e nei servizi ambulatoriali, parteciperanno all'impostazione dei sistemi di miglioramento della qualità e supporto di staff e di esperti per compiti più specifici per il raggiungimento degli obiettivi previsti.

C'è inoltre bisogno di risorse per la formazione sul miglioramento della qualità e per gli strumenti necessari, come database, protocolli, linee-guida cliniche, etc.

Il miglioramento della qualità dovrebbe essere finanziato come parte del budget per l'assistenza sanitaria e vi dovrebbero essere allocate risorse appropriate.

A tutti i livelli devono essere esplorate le strade per questo tipo di investimento.

Le attività dovrebbero essere portate avanti con efficienza e la loro fattibilità, il loro impatto probabile, dovrebbero essere i criteri per determinare le priorità.

I managers e gli staff dei servizi sanitari dovrebbero concordare in anticipo su che cosa fare con i risparmi di risorse ottenuti dal miglioramento della qualità

Questi possono diventare incentivi per l'attuazione delle politiche per la qualità.

Le attività di miglioramento della qualità dovrebbero essere viste come un investimento a lungo termine. I risultati hanno un effetto di risparmio sui costi aiutando il sistema sanitario ad evitare procedure non necessarie ed inappropriate, errori e complicanze.

Così, nel suo insieme, il miglioramento della qualità non necessita di ulteriori spese.

La formazione

La formazione è di importanza vitale se lo staff deve far proprio il processo di miglioramento sistematico della qualità.

La formazione è un investimento: apprendere come migliorare deve diventare un'attività specifica dei teams sanitari e dell'intera organizzazione.

Lo sviluppo professionale dovrebbe essere un processo di apprendimento che dura tutta la vita.

La formazione pre e post laurea e lo sviluppo continuo della professione per gli operatori sanitari dovrebbe comprendere lo sviluppo di capacità e conoscenze sul miglioramento sistematico della qualità.

I contenuti del curriculum e del programma devono riflettere il bisogno di sviluppare conoscenze ed abilità dei medici per migliorare sistematicamente la qualità dei servizi sanitari.

Una gran quantità di conoscenza si acquisisce dall'esperienza quotidiana: il clima dell'organizzazione può aiutare nel promuovere la cultura dell'apprendimento continuo nei membri dello staff.

Le tradizioni e le regole prevalenti in un'organizzazione determinano le sue norme ed i suoi valori: essi dovrebbero motivare un serio interesse al sistema di miglioramento della qualità

L'adulto, quando apprende, porta con sé un insieme di esperienze e di conoscenze personali.

Così, anche se gli adulti in apprendimento fossero molto motivati, essi richiedono un ambiente recettivo dei loro bisogni per realizzare più compiutamente il loro potenziale.

I gruppi clinici in particolare rappresentano un ricco patrimonio di esperienza ed hanno la possibilità di lavorare assieme, apprendere gli uni dagli altri e migliorare la pratica quotidiana.

Le motivazioni

Il miglioramento sistematico della qualità richiede uno staff motivato.

Se lo staff assistenziale è orgoglioso del proprio lavoro sarà motivato a migliorare le proprie prestazioni.

Quest'impegno necessita comunque di formazione e coinvolgimento che metta gli staff in condizione di assumersi le responsabilità per la qualità del proprio servizio.

L'organizzazione dovrebbe quindi incanalare l'energia del proprio staff verso il miglioramento del servizio e creare le condizioni necessarie per mettere tutti in grado di scoprire vie nuove per operare sempre meglio.

A questo proposito gli operatori devono sapere che lo sviluppo sistematico della qualità è una strategia a lungo termine.

L'impegno dello staff sanitario per il miglioramento deve quindi essere riconosciuto e valorizzato.

Il miglioramento della qualità del servizio dev'essere un obiettivo comune: il coinvolgimento dello di tutto lo staff ed il suo status all'interno della gerarchia non devono essere di ostacolo allo sviluppo di nuove idee.

VI. LA VALUTAZIONE DEI SISTEMI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

A. L'affidabilità pubblica

La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità sono completati dalla possibilità della valutazione esterna. Quest'ultima viene portata avanti nel migliore interesse dei pazienti, dei finanziatori e degli operatori sanitari. Gran parte dei Paesi hanno una lunga tradizione di garanzia della competenza professionale, mentre la valutazione delle organizzazioni sanitarie ancora è molto rara.

La valutazione esterna degli individui e delle organizzazioni dovrebbe essere parallela e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento. I criteri per tale valutazione dovrebbero essere formulati da esperti, compresi i "pari" di coloro i quali debbono essere valutati.

Sia i criteri sia i sistemi per applicarli debbono essere trasparenti ed i metodi con i quali essi sono applicati devono essere validi ed affidabili.

Gran parte dei paesi valutano la competenza professionale solo al momento in cui è conseguita per la prima volta; in alcuni paesi sono state introdotte procedure di ricertificazione per alcune professioni. La ricertificazione può includere alcune prove per valutare la conoscenza e le abilità o può essere concessa sulla base di provata partecipazione ad attività di formazione permanente o ad altre attività professionali. La ricertificazione può includere meccanismi per migliorare la competenza professionale di quelli che non soddisfano i criteri in prima battuta.

In un'organizzazione una valutazione complessiva interna è necessaria prima di una valutazione esterna; i risultati della valutazione esterna possono essere anche efficacemente utilizzati dall'organizzazione per il proprio lavoro sulla qualità.

La valutazione esterna usualmente dovrebbe essere effettuata da un'organizzazione indipendente e riconosciuta, ma possono essere anche utilizzati gli scambi di valutazioni fra pari.

Un numero sufficiente di operatori dell'organizzazione dovrebbe prender parte al processo di valutazione esterna.

La valutazione esterna di un'organizzazione dovrebbe coprire tutti gli aspetti dell'assistenza. Dovrebbero essere misurate la qualità dell'assistenza offerta e la soddisfazione del paziente.

Il Rapporto sul Miglioramento della Qualità è un documento contenente tutte le informazioni essenziali tratte dalle attività di valutazione interna ed esterna. Il formato di questo documento può essere diverso, in base ai metodi ed ai principi che sono utilizzati.

Di solito questo rapporto contiene informazioni su:

- Numero e livello formativo del personale;
- Strutture e metodi di raccolta dei dati;
- Attività di miglioramento della qualità sia in corso d'opera che completate;
- Valutazione della soddisfazione dei pazienti;
- Valutazione delle strutture istituzionali;
- Valutazione delle strategie imprenditoriali;
- Valutazione dei sistemi per identificare le aree che necessitano di miglioramento;
- Valutazione dei metodi per determinare il cambiamento;
- Valutazione della conformità della pratica a linee-guida predefinite o a manuali della qualità;
- Quando possibile, valutazione dei risultati raggiunti in termini di salute e di benessere dei pazienti.

Una documentazione regolare e chiara sugli aspetti chiave della qualità permette ad un'organizzazione sanitaria di definire se ha impiegato bene le proprie risorse per migliorare la qualità dell'assistenza e dei servizi forniti ai pazienti. Laddove la valutazione rilevi obiettivi non raggiunti è possibile fare raccomandazioni per gli opportuni cambiamenti che siano poi introdotti nel conseguente piano per il miglioramento della qualità. Il livello di dettaglio e le modalità di comunicazione dei risultati al personale, ai pazienti ed agli altri attori del sistema sarà decisa dalla stessa organizzazione.

ESEMPIO: I RAPPORTI SULLA QUALITÀ DEI LABORATORI

In molti Paesi i laboratori medici si sono messi assieme per valutare la qualità del proprio lavoro. Un metodo tipico è l'invio di campioni di sieri di controllo simili a tutti i laboratori partecipanti che poi li sottopongono ad analisi all'interno della routine quotidiana.

In Grecia, ad esempio, i laboratori medici eseguono analisi su 18 esami comuni di chimica-clinica, come la glicemia, la creatinina, il sodio, il potassio ed il colesterolo. Il valore - obiettivo è determinato calcolando dapprima la media dei risultati da tutti i laboratori partecipanti. I valori che divergono più di 3,5 deviazioni standard da questa media sono considerati "outliers" ed esclusi dal valore medio reale, che è usato come obiettivo.

I risultati poi sono riportati su un modulo speciale che comprende sia le informazioni generali dei risultati che i risultati specifici del laboratorio che riceve il modulo. Sono riportati le medie e le variazioni. Sono poi indicati i risultati complessivi di ciascun laboratorio nel corso del tempo

Nel comunicare i risultati della valutazione esterna bisogna ben bilanciare il bisogno di trasparenza con quello di confidenzialità. Quando un'organizzazione aderisce ad un programma di valutazione volontaria è chiaro che i risultati della valutazione appartengono alla stessa organizzazione, che ha la libertà di renderli pubblici salvaguardando ovviamente la confidenzialità sui pazienti. E' essenziale un accordo preliminare sul grado e sui modi di pubblicizzare i risultati al di fuori dell'organizzazione valutata. I risultati preferibilmente dovrebbero essere resi pubblici in forma aggregata ed anonima.

I governi dovrebbero assicurarsi che meccanismi per la valutazione esterna esistano in tutti i paesi, sia per valutare la competenza degli operatori sanitari che per la valutazione esterna delle organizzazioni sanitarie. La valutazione esterna può essere effettuata in modi diversi, inclusa la certificazione e l'accreditamento

B. *Il feed-back*

I risultati della valutazione esterna dovrebbero essere utilizzati per fornire supporto continuo alla valutazione interna ed al miglioramento

V. LA RICERCA E LO SVILUPPO

A. L'impegno a livello nazionale

Il miglioramento sistematico della qualità è un campo relativamente nuovo ma molto importante dell'assistenza sanitaria che richiede le sue proprie teorie, metodi, strumenti, esperienze, programmi formativi e strategie di attivazione. Anche nei Paesi in cui l'attivazione sistematica del miglioramento della qualità è già iniziata, le attività di ricerca e sviluppo sono necessarie per l'affinamento continuo delle tecniche di miglioramento sistematico della qualità.

Le attività di ricerca multidisciplinare e sviluppo dovrebbero puntare a fare in modo che le attività sistematiche di miglioramento della qualità siano di efficacia dimostrata,

generalizzate e trasferibili alle varie situazioni sanitarie europee. Fra l'altro tali attività di ricerca dovrebbero comprendere:

- ❑ Lo sviluppo, la valutazione, la disseminazione ed il monitoraggio delle linee-guida cliniche;
- ❑ La valutazione degli indicatori di qualità, inclusa la valutazione delle opinioni e dei punti di vista degli utenti e degli operatori e degli esiti a lungo termine;
- ❑ Lo sviluppo di sistemi informativi e di procedure per rendere attiva la partecipazione dei cittadini al miglioramento della qualità
- ❑ Lo sviluppo e la valutazione delle strategie dei Paesi per l'attivazione del miglioramento sistematico della qualità
- ❑ L'analisi comparata delle politiche nazionali per il miglioramento della qualità e l'attivazione di strategie in Europa;
- ❑ Lo sviluppo di sistemi premianti la buona qualità
- ❑ Lo sviluppo di curricula per la formazione permanente e continua al miglioramento della qualità di tutti gli operatori sanitari
- ❑ La valutazione di tecniche di consenso per piccoli gruppi e circoli di qualità permanenti e orientati su problemi.

E' importante dare solide basi scientifiche al miglioramento sistematico della qualità. Gli strumenti inefficaci per il miglioramento della qualità non solo sono inefficienti ma anche diminuiscono la qualità dell'assistenza sanitaria.

E' necessario fondare degli istituti nazionali di ricerca sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria per promuovere la ricerca e lo sviluppo nel campo del miglioramento della qualità. Una stretta collaborazione con gli operatori sanitari è fortemente necessaria.

B. La cooperazione europea

I processi di miglioramento della qualità in corso di attivazione, compreso l'impatto di queste raccomandazioni dovrebbe essere monitorato in tutti gli Stati membri e lo scambio di esperienze e di collaborazione a livello europeo nel campo della ricerca sul miglioramento della qualità dovrebbe essere stimolato da specifici programmi di scambio. L'analisi comparata fra i differenti approcci alla qualità dell'assistenza sanitaria potrà portare ad un miglioramento sistematico più efficace ed efficiente in tutti i Paesi europei.

GLOSSARIO

Il presente glossario contiene una scelta di termini che vengono spesso utilizzati nel campo della valutazione: gran parte sono stati utilizzati in questo documento. Alcuni termini sono stati presi a prestito da alcuni campi noti, come l'epidemiologia, mentre altri sono specifici del campo della valutazione. La definizione dei termini più recenti spesso varia da un autore all'altro. Quando si danno diverse definizioni di un singolo termine abbiamo scelto quelli basati su un'analisi approfondita del concetto o sull'esperienza di organismi o di istituzioni, anche di quelli esterni al sistema sanitario.

Accessibilità

La possibilità resa disponibile ad un paziente o ad una popolazione di ricevere l'assistenza necessaria ed adeguata a costi ragionevoli, entro un tempo definito ed in un determinato luogo..

Accreditamento

L'accREDITAMENTO è una procedura volontaria esterna da un'istituzione per ottenere il riconoscimento pubblico e fra pari della propria qualità. Esso viene utilizzato dalle istituzioni per raggiungere standards predefiniti.

Valutazione dell'assistenza

E' il processo che consente di garantire a ciascun paziente l'insieme di atti diagnostici e terapeutici dai quali può ricevere i risultati migliori in termini di salute, in accordo con lo stato attuale della scienza medica, al prezzo più conveniente rispetto all'efficacia per un risultato equivalente, con il minore rischio iatrogeno e con particolare attenzione alla sua più grande soddisfazione per le procedure, per gli esiti e per i contatti umani avuti nel sistema sanitario. (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Audit

- Un audit è un insieme di tecniche per analizzare e valutare i metodi di un'azienda
- Un audit è un metodo di valutazione che serve a paragonare, in base ad alcuni criteri una pratica o un'attività (condotta in un contesto medico o infermieristico o da un'organizzazione) con un sistema predeterminato di riferimento. Produrrà delle proposte o delle raccomandazioni con lo scopo di migliorare la qualità

Nel mondo di lingua inglese il termine "medical audit" copre tutti i tipi di valutazione condotti dalla professione, sia essa la "peer-review", la raccolta e l'analisi dei dati o qualsiasi altra forma di valutazione professionale.

In Francia, *audit clinique* in genere riguarda l'autovalutazione fatta su un soggetto clinico (medico o infermieristico).

Codificazione

Conversione di un messaggio, generalmente usando un sistema numerico o alfanumerico

Consensus conference

Una consensus conference ha lo scopo di identificare, all'interno della comunità interessata, i punti di accordo e di disaccordo su un intervento sanitario, sia esso una procedura diagnostica, una strategia terapeutica o aspetti dell'organizzazione del sistema sanitario. Essa aiuta a generare e disseminare informazioni capaci di cambiare pratiche inappropriate con lo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Può mantenere lo stato dell'arte e assistere nel processo decisionale. Un gruppo di esperti si incontra per analizzare e discutere le informazioni scientifiche presentate pubblicamente da esperti su un argomento determinato.

Consumatore

Un singolo membro di una popolazione che è un utente attuale o potenziale dei servizi sanitari

Analisi costi-benefici

L'analisi costi-benefici è il calcolo sulla medesima scala del rapporto fra i costi di una strategia medica ed i suoi benefici. In questo studio i costi reali ed i risultati vengono espressi in unità monetarie. L'analisi di questo tipo serve per determinare se una strategia medica produce un beneficio netto per la comunità

Analisi costi-efficacia

L'analisi costi-efficacia serve a paragonare le strategie che hanno differenti costi ed effetti. Viene espressa in unità monetarie per indicatore di efficacia medica (ad esempio Franchi per anno di vita in più).

Analisi costi-utilità

L'analisi costi-utilità lega i costi di un'azione medica alle sue conseguenze espresse su un singolo indicatore di efficacia, pesato da un apprezzamento soggettivo della qualità della vita (v. QALY nel glossario).

Criterio

- Una caratteristica il cui valore, osservato in un gruppo o in un individuo, serve a piazzare quel gruppo o quell'individuo in una categoria definita a priori.

L'uso dei criteri è necessario nelle seguenti situazioni:

- Inclusionione - o non inclusionione - di soggetti in una indagine (definizione della popolazione sottoposta allo studio)
 - Screening (per decidere su ulteriori esami, o preventivi o azioni terapeutiche)
 - Diagnosi (per calcolare la prevalenza, l'incidenza, il rischio relativo, etc.)
 - Giudizio (per valutare un intervento)
- Un fattore determinato in precedenza relativo all'assistenza sanitaria, che può essere usato per misurare e paragonare la qualità e l'adeguatezza di un aspetto specifico dell'assistenza.

Efficacia (efficacy, effectiveness)

Per gli individui in una popolazione definita il probabile beneficio di una determinata tecnica medica, per uno specifico problema medico nelle condizioni ideali d'uso

- I termini "effectiveness" ed "efficacy" a volte sono utilizzati in maniera intercambiabile. "utility" a volte è sinonimo di "efficacy"

Efficienza (Efficiency)

La valutazione dei risultati di una procedura medica in relazione ai mezzi utilizzati (denaro, risorse e tempo). Il rapporto fra i costi ed i risultati raggiunti. Il rapporto fra i costi ed i vantaggi per la popolazione interessata (tassi inferiori di morbilità e mortalità, riduzione nella sofferenza dell'individuo, minori diseguaglianze nell'affrontare lo stato di malattia, etc.)

Criterio empirico

Criterio derivato dai dati che riflette la reale prestazione di un gruppo di professionisti

Linee-guida cliniche

Sono proposte sviluppate metodicamente per aiutare i medici e i pazienti nelle loro decisioni relative all'appropriatezza degli interventi in circostanze date.

Indicatore sanitario

Variabile qualitativa o quantitativa usata per valutare lo stato di salute. La parola indicatore è in genere usata per quantificare i parametri che esprimono una delle componenti della salute, laddove gli indici presentano un quadro più vasto. Gli indici e gli indicatori possono essere definiti per una popolazione o per un singolo individuo.

Condizione indice

Problemi specifici e ben definiti che possono essere utilizzati per valutare e misurare la qualità dell'assistenza sanitaria. Essi si verificano con frequenza e rispondono al trattamento appropriato su cui esiste un consenso.

Costi indiretti

Perdita di produttività come risultato di malattia, ore di lavoro perse come risultato di un'infermità. Questi costi vengono stimati in base al reddito.

Costi intangibili

Stima dei costi riguardanti la sofferenza e gli inconvenienti causati al paziente dal trattamento. Non comprendono parametri finanziari.

Tecnologia medica

Il termine tecnologia medica include le tecniche, le medicine, l'equipaggiamento e le procedure utilizzate dai professionisti della sanità per fornire l'assistenza agli individui ed i sistemi entro cui quest'assistenza è fornita. Questa definizione molto vasta riguarda tutta l'attività medica.

Norma

Questo termine ha due significati diversi:

- "Tutto ciò che è usuale", un valore è considerato normale se è in un ambito di variabilità che copre una grande percentuale (spesso definita arbitrariamente) di osservazioni . una norma del 95% viene spesso scelta.
- "Tutto ciò che è desiderabile", in relazione all'occorrenza di una situazione sanitaria. La norma può essere definita in relazione alla probabilità che una data situazione possa emergere; ad esempio, il normale livello di colesterolo definito in relazione ad un attacco cardiaco.

In entrambi i casi c'è una componente di arbitrarietà. Le norme variano in rapporto allo stato delle conoscenze, alla frequenza delle condizioni morbose ed alle possibilità di intervento.

Criterio normativo o prescrittivo

Criterio determinato dai professionisti che definisce una condotta richiesta in circostanze date.

Rapporto costi opportunità

E' un fondamentale concetto economico che definisce il valore o il beneficio che le risorse usate o consumate possono aver prodotto con il loro miglior utilizzo.

Valutazione di risultato

Gli effetti del trattamento in termini di guadagno in salute e soddisfazione del paziente

Peer review

Valutazione delle prestazioni dei professionisti da parte di uno o più individui che operano nello stesso campo e con lo stesso livello di qualificazione.

Questo metodo si è sviluppato in particolare nelle "Peer Review Organizations " (PRO), entità governate da medici e responsabili della valutazione dell'assistenza e del trattamento per i pazienti del programma americano "Medicare".

Profilo

Una serie di dati relativi ad una variabile scelta e correlata ad un'altra variabile, che serve per documentare un aspetto dell'assistenza sanitaria. Ad esempio, il profilo di un medico per una popolazione di pazienti in un periodo di tempo. L'analisi dei profili individua l'assistenza sanitaria inappropriata, segue i cambiamenti nei comportamenti e nella condotta nel tempo e documenta l'efficacia dei sistemi di valutazione e lo sviluppo della qualità.

QALY (Anno di vita aggiustato per qualità)

Il QALY è un indicatore di efficacia pesato con un apprezzamento soggettivo della qualità della vita

Determina i costi per anno di vita guadagnata e prende in considerazione la qualità della vita come risultato dello stato patologico. Quest'indicatore dovrebbe facilitare il paragone fra diversi interventi diagnostici e terapeutici.

Qualità

Le proprietà e le caratteristiche di un prodotto o di un servizio che lo rendono capace di soddisfare dei bisogni espressi o impliciti

Qualità dell'assistenza sanitaria

La qualità dell'assistenza sanitaria è il grado con cui il trattamento fornito migliora le probabilità del paziente di raggiungere i risultati desiderati e diminuisce le probabilità di risultati indesiderati, tenendo conto il corrente stato delle conoscenze.

Le componenti potenziali della qualità dell'assistenza sanitaria comprendono :

- l'accessibilità
- l'efficacia
- l'efficienza
- la soddisfazione dei pazienti
- la sicurezza dell'ambiente di cura
- l'appropriatezza delle cure
- la valutazione del grado in cui l'assistenza sanitaria è fornita ed i risultati ottenuti

Quality assurance

- L'insieme delle azioni combinate, predeterminate e sistematiche necessario per indurre la fiducia più appropriata nel fatto che un prodotto o un servizio saranno in grado di soddisfare a requisiti di qualità
- La quality assurance non sarà completa se i requisiti non soddisfano pienamente i bisogni degli utenti
- Nell'interesse dell'efficacia la quality assurance in genere implica la valutazione progressiva dei fattori che influenzano l'appropriatezza del progetto o le specifiche per le applicazioni previste; implica anche verifiche ed audit della produzione, installazione e controllo. Ispirare fiducia significa anche fornire delle prove.
- Nelle imprese profit il quality management viene usato come uno strumento di gestione. Nelle situazioni di contratto la quality assurance viene anche usata per ispirare fiducia nel fornitore
- Misure del livello di assistenza, fornite , ove necessario, degli strumenti per migliorare

Quality control

Tecniche operative ed attività usate per soddisfare i requisiti di qualità

Quality management

- Aspetti del general management che determinano le politiche per la qualità e le realizzano

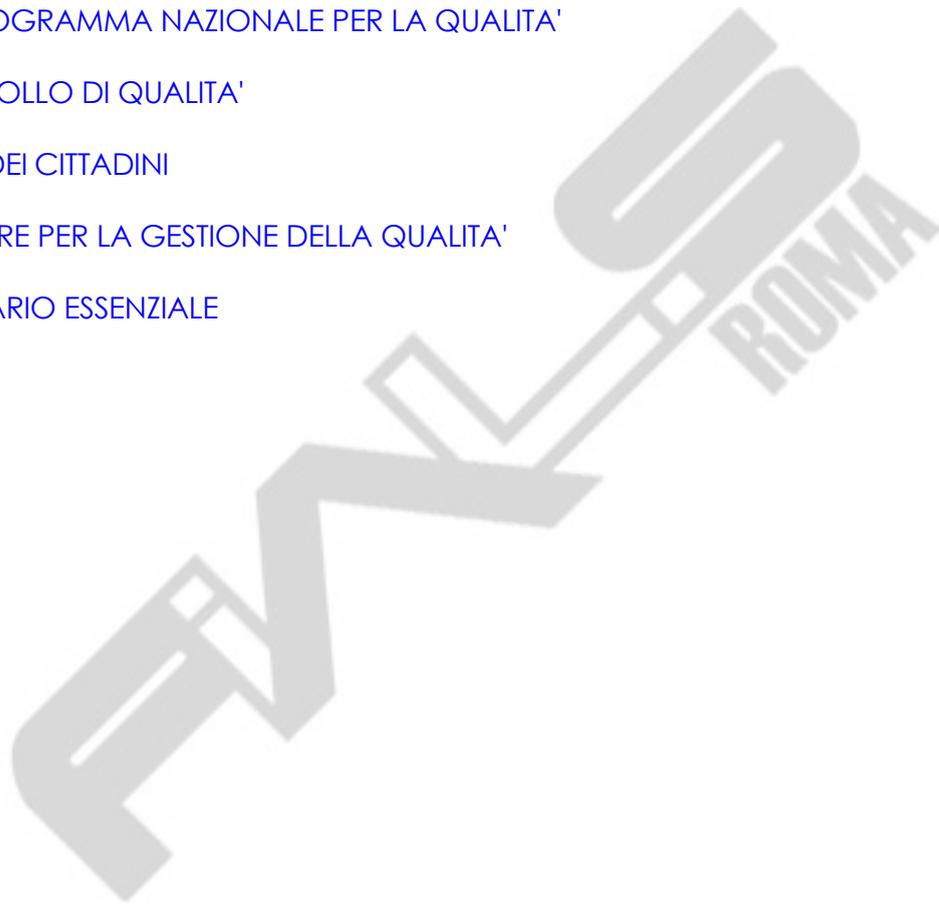
Nota 1. Il raggiungimento del livello atteso di qualità richiede l'impegno ed il coinvolgimento di tutti i membri dell'impresa mentre la responsabilità del quality management risiede all'interno della direzione

Il quality management comprende la pianificazione strategica, l'allocazione delle risorse ed altre attività sistematiche come progettare, effettuare attività operative e valutare in rapporto alla qualità

- Il quality management include gli sforzi per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria e per sviluppare programmi per migliorare la qualità finchè, raggiunge standards accettabili. Questo termine spesso sostituisce quello di "quality assurance".

2. PROVVEDIMENTI NAZIONALI DI CARATTERE GENERALE

- 2.1. DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, n. 229
- 2.2. UN PROGRAMMA NAZIONALE PER LA QUALITA'
- 2.3. CONTROLLO DI QUALITA'
- 2.4. DIRITTI DEI CITTADINI
- 2.5. STRUTTURE PER LA GESTIONE DELLA QUALITA'
- 2.6. GLOSSARIO ESSENZIALE



2. PROVVEDIMENTI NAZIONALI

2.1. DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 165).

ARTICOLO 1, COMMA 2, DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 165).

Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

ARTICOLO 1, COMMA 10, LETTERE d,h,i, DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 165).

Il Piano sanitario nazionale indica:

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

ARTICOLO 8-OCTIES, COMMA 1, DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 165).

La Regione e le Aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati, nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2.2. UN PROGRAMMA NAZIONALE PER LA QUALITÀ, DPR 23 LUGLIO 1998, "APPROVAZIONE DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE PER IL TRIENNIO 1998-2000" (G.U. 10 dicembre 1998, n. 201).

UN PROGRAMMA NAZIONALE PER LA QUALITÀ

I significativi cambiamenti in atto nel Servizio sanitario nazionale introducono nuove opportunità e, al tempo stesso, più stringenti necessità di gestire la qualità dell'assistenza sanitaria, sia a livello di singolo servizio sia a livello aziendale.

Il Piano sanitario nazionale 1998-2000 pone come obiettivo prioritario la garanzia di adeguati livelli di qualità dell'assistenza sanitaria, sulla base di un Programma Nazionale per la Qualità.

Il Programma è finalizzato a rendere sistematico l'orientamento del Servizio sanitario nazionale verso la valutazione e la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, coinvolgendo la dimensione professionale, quella organizzativo-aziendale e quella relazionale dell'assistenza. Gli obiettivi relativi a ciascuna di queste componenti della qualità, le attività svolte ed i risultati conseguiti dovranno essere chiaramente indicati nella Carta dei servizi, la cui adozione da parte di tutte le Aziende sanitarie deve essere ulteriormente favorita.

OBIETTIVI

Nel triennio 1998-2000 il programma pone i seguenti obiettivi strumentali:

- introdurre meccanismi finalizzati a rendere vincolante e generalizzato lo sviluppo delle attività di valutazione e promozione della qualità dell'assistenza da parte degli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private accreditate;
- organizzare all'interno di ciascun servizio modalità sistematiche di revisione e autovalutazione della pratica clinica e assistenziale, anche attraverso **l'utilizzo di percorsi diagnostici e terapeutici previsti dalla legge 662/1996;**
- rivedere ed estendere **il sistema di indicatori, già previsto dal terzo comma dell'articolo 10 e dall'articolo 14 del decreto legislativo 502/1992 e definito dal DM 24 luglio 1995 e dal DM 15 ottobre 1996,** anche allo scopo di valutare gli effetti prodotti dal sistema di remunerazione a prestazione, nel settore dell'assistenza ospedaliera così come in quello ambulatoriale;
- favorire il riconoscimento, quale parte integrante dei compiti istituzionali del personale del Ssn, della partecipazione all'attività di valutazione e promozione della qualità dell'assistenza sanitaria erogata dalle Aziende sanitarie;
- orientare parte dei finanziamenti per la ricerca finalizzata del Ssn al Programma nazionale per la qualità;

- incrementare le forme di valutazione sociale dei servizi, valorizzando l'apporto degli utenti e delle organizzazioni che li rappresentano.

ARTICOLO 28 LEGGE 23 DICEMBRE 1996, N. 662, "MISURE DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA FINANZA PUBBLICA" (G.U. 28 dicembre 1996)

Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministero della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le Società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi.

DECRETO MINISTERO DELLA SANITÀ 24 LUGLIO 1995 "CONTENUTI E MODALITÀ DI UTILIZZO DEGLI INDICATORI DI EFFICIENZA E DI QUALITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" (G.U. 10 novembre 1995, n. 263).

IL MINISTRO DELLA SANITÀ'

Visto l'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e sue successive modificazioni e integrazioni, che prevede che con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e sentite la Federazione nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri ordini e collegi competenti, siano stabiliti i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità;

Visto il comma 3 dello stesso articolo 10, che prevede l'utilizzo di detti indicatori da parte del Ministero della sanità, in sede di relazione sullo stato sanitario del Paese, al fine di verificare i risultati conseguiti;

Visto l'articolo 1, comma 4, lettera f, dello stesso decreto legislativo, che prevede che il Piano sanitario nazionale indichi le misure e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza effettivamente assicurati in rapporto a quelli previsti;

Considerato che le Regioni hanno competenza ad esercitare, ai sensi dell'articolo 2 dello stesso decreto legislativo, l'indirizzo tecnico, la promozione e il supporto nei confronti delle aziende sanitarie, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie e che il direttore generale dell'Azienda sanitaria ha la competenza, ai sensi dell'articolo 3, comma 6 dello stesso decreto legislativo, a verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa;

Sentite la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, la Federazione nazionale dei collegi infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia, la Federazione nazionale collegi delle ostetriche, la Federazione nazionale collegi professionali tecnici sanitari di radiologia medica;

D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, come da verbale della seduta del 12 gennaio 1995;

DECRETA

Articolo 1
Finalità e contenuti

1. Il Servizio sanitario nazionale adotta un insieme di indicatori, quale strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie.
2. Gli indicatori rappresentano informazioni selezionate allo scopo di misurare i cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e, conseguentemente, di orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali.
3. Gli indicatori da adottare da parte dei suddetti livelli, per le finalità indicate al comma 1, sono riportati nell'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto. Resta ferma la facoltà delle Regioni e delle Aziende sanitarie di adottare ulteriori indicatori adeguati, significativi ed influenti al fine di assistere efficacemente i processi decisionali regionali e locali.

Articolo 2
Raccolta e trasmissione delle informazioni

1. Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale e, per la parte applicabile, il direttore generale dell'azienda ospedaliera sono responsabili della raccolta delle informazioni necessarie per la produzione degli indicatori previsti dal presente decreto e della trasmissione delle stesse informazioni alla Regione e al Ministero della sanità. Le Regioni e il Ministero della sanità possono definire modalità diverse di trasmissione dei dati.
2. Con successivo decreto del Ministro della sanità, sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, saranno definiti i contenuti e le specifiche delle informazioni necessarie alla produzione degli indicatori previsti dal presente decreto, anche tenendo conto delle informazioni già prodotte dagli attuali flussi informativi nazionali. Nello stesso decreto saranno, altresì, indicati i tempi di realizzazione del complessivo sistema degli indicatori, coerentemente con la gradualità necessaria all'adeguamento del sistema informativo ai diversi livelli.

Articolo 3
Modalità di utilizzo

1. Il Ministero della sanità, le Regioni e le Province autonome diffondono periodicamente i valori di riferimento e gli intervalli di variazione osservati, rispettivamente a livello nazionale e regionale, onde consentire alle singole aziende l'utilizzo degli indicatori previsti dal presente decreto per fini di autovalutazione.

2. *Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale e dell'Azienda ospedaliera utilizza gli indicatori previsti dal presente decreto per l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e sue successive modificazioni ed integrazioni, in materia di verifica, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, della corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introiettate, nonché dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa. Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale e dell'Azienda ospedaliera dispone la redazione e la pubblicazione di un rapporto annuale in cui sono esposti ed analizzati i valori assunti dagli indicatori previsti dal presente decreto e i relativi scostamenti rispetto ai valori nazionali e regionali, di cui al comma 1. Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale e dell'Azienda ospedaliera dispone, altresì la trasmissione di tale rapporto, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Regione e al Ministero della sanità.*
3. *Le Regioni e le Province autonome utilizzano gli indicatori definiti dal presente decreto per l'esercizio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e sue successive modificazioni ed integrazioni, in materia di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere ed elaborano annualmente la relazione illustrativa dello stato sanitario della Regione e dell'attuazione del processo di pianificazione regionale, contenente, altresì, valutazioni circa l'efficacia dei criteri di programmazione e di allocazione delle risorse adottati, utilizzando gli indicatori previsti dal presente decreto.*
4. *Il Ministro della sanità utilizza gli indicatori di cui al presente decreto per la definizione delle indicazioni del piano sanitario nazionale e per le verifiche di attuazione del piano stesso, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e sue successive modificazioni e integrazioni, nonché per la redazione della relazione sullo stato sanitario del Paese di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e sue successive modificazioni ed integrazioni.*

Articolo 4 Norme finali

1. *Gli indicatori definiti con il presente decreto possono essere aggiornati con decreto del Ministro della sanità, da adottarsi secondo le modalità previste dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e sue successive modificazioni ed integrazioni, sulla base dei seguenti criteri: le aree prioritarie di intervento e i livelli uniformi di assistenza sanitaria indicati dal piano sanitario nazionale; l'evoluzione delle conoscenze in merito alle modalità di misura dei risultati prodotti dalle attività sanitarie; il grado di sviluppo dei sistemi informativi sanitari.*
2. *Il presente decreto sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.*

GLI INDICATORI DI EFFICIENZA E DI QUALITA' NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DEFINITI DAL PIANO SANITARIO NAZIONALE 1994-1996.

- 0A01) *Popolazione residente (per classi di età e sesso)*
- 0A02) *Estensione territoriale*
- 0A03) *Indice di dipendenza della popolazione (Numero di residenti di età inferiore a 14 anni e superiore a 56 anni/Numero di residenti di età compresa tra 14 e 65 anni)*
- 0A04) *Attesa di vita alla nascita*
- 0A05) *Attesa di vita all'età di 75 anni*
- 0A06) *Tasso di mortalità*
- 0A07) *Numero di casi di morti "evitabili" su popolazione residente x 10.000*
- 0A08) *Mortalità per tutte le neoplasie*
- 0A09) *Mortalità per malattie cardio vascolari in soggetti di età superiore a 66 anni*

ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA IN AMBIENTE DI VITA E DI LAVORO

INDICATORI DI DOMANDA E ACCESSIBILITA'

- 1B01) *Numero di insediamenti produttivi censiti*
- 1B02) *Numero di impianti per la trasformazione e la lavorazione di alimenti di origine animale*
- 1B03) *Numero di impianti per la macellazione*

INDICATORI DI RISORSE

- 1C01) *Costo delle attività del dipartimento della prevenzione su costo totale x 100*
- 1C02) *Costo delle attività del dipartimento della prevenzione su popolazione residente*
- 1C03) *Costo medio per operatore del dipartimento della prevenzione*
- 1C04) *Numero di medici addetti al dipartimento della prevenzione su popolazione residente X 1000*
- 1C05) *Numero di veterinari su popolazione residente X 1000*
- 1C06) *Numero di veterinari su unità bovino-equivalenti X 10.000*
- 1C07) *Numero di operatori tecnici del dipartimento su popolazione residente X 1000*
- 1C08) *Numero totale operatori del dipartimento della prevenzione su su popolazione residente X 1000*

INDICATORI DI ATTIVITA'

- 1D01) *Numero di vaccinazioni obbligatorie effettuate su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 1000*
- 1D02) *Numero di vaccinazioni raccomandate effettuate su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 1000*

ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA IN AMBIENTE DI VITA E DI LAVORO (continua)

- 1D03) Numero di determinazioni della piombemia effettuate su popolazione residente X 10.000
- 1D04) Numero di rilevazioni di inquinanti atmosferici effettuate su numero di rilevazioni previste X 100
- 1D05) Numero di controlli delle acque di balneazione effettuati su numero di controlli programmati X 100
- 1D06) Numero di controlli delle acque potabili effettuati su popolazione residente X 1000
- 1D07) Numero di insediamenti produttivi sottoposti ad ispezione su numero di insediamenti produttivi censiti X 100
- 1D08) Numero di insediamenti produttivi sottoposti a rilevamento di inquinanti ambientali su numero di insediamenti produttivi censiti X 100
- 1D09) Numero di visite mediche preventive periodiche effettuate su numero di medici di servizio di prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro
- 1D10) Numero di allevamenti controllati per l'attuazione dei piani di eradicazione, profilassi o monitoraggio su numero di veterinari
- 1D11) Numero di atti di vigilanza veterinaria effettuati su numero di veterinari
- 1D12) Numero di determinazioni del mercurio effettuate nelle matrici alimentari su popolazione residente X 10.000
- 1D13) Numero di determinazioni di composti organo-clorurati effettuati nelle matrici alimentari su popolazione residente X 10.000

INDICATORI DI RISULTATO

- 1E01) Numero di residenti che hanno compiuto 24 mesi di età e sono stati regolarmente vaccinati su numero di residenti che hanno compiuto 24 mesi di età X 100
- 1E02) Numero di determinazioni della piombemia con risultato maggiore del valore limite su numero di determinazioni della piombemia effettuate X 100
- 1E03) Numero di casi nuovi di TBC su popolazione residente X 10.000
- 1E04) Numero di casi nuovi di malattie infettive intestinali su popolazione residente X 10.000
- 1E05) Numero di casi nuovi di epatite virale A su popolazione residente X 10.000
- 1E06) Numero di casi nuovi di epatite virale B su popolazione residente X 10.000
- 1E07) Numero di rilevazioni di inquinanti atmosferici con risultato superiore al valore limite su numero di rilevazioni di inquinanti atmosferici effettuati X 100
- 1E08) Numero di controlli delle acque di balneazione con risultato superiore al valore limite su numero di controlli delle acque di balneazione effettuati X 100
- 1E09) Numero di controlli delle acque potabili con risultato superiore al valore limite su numero di controlli delle acque potabili effettuati X 100
- 1E10) Numero di casi di infortunio sul lavoro su numero di ore lavorate x 1.000.000
- 1E11) Numero di casi nuovi di malattie professionali su numero di lavoratori esposti x 100
- 1E12) Numero di focolai di malattie infettive in animali da allevamento su numero di allevamenti sottoposti ad ispezioni X 100
- 1E13) Numero di determinazioni del mercurio effettuate nelle matrici alimentari con risultato superiore al valore limite su numero di determinazioni del mercurio effettuate nelle matrici alimentari X 100
- 1E14) Numero di determinazioni di composti organo-clorurati effettuati nelle matrici alimentari con risultato superiore al valore limite su numero di determinazioni di composti organo-clorurati effettuati nelle matrici alimentari X 100
- 1E15) Numero di casi di zoonosi su popolazione residente X 1000
- 1E16) Quantità di alimenti riconosciuti non idonei su quantità di alimenti controllati X 100

ASSISTENZA SANITARIA DI BASE

INDICATORI DI DOMANDA E ACCESSIBILITA'

- 2B01) Numero di assistibili di età superiore a 13 anni che hanno effettuato la scelta del medico su popolazione residente di età superiore a 13 anni X 100
- 2B02) Numero di assistibili di età superiore a 13 anni che hanno effettuato la scelta del medico su numero di medici di medicina generale
- 2B03) Numero di assistibili di età inferiore a 14 anni che hanno effettuato la scelta del pediatra su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 100
- 2B04) Numero di assistibili di età inferiore a 14 anni che hanno effettuato la scelta del pediatra su numero di pediatri di libera scelta
- 2B05) Minuti di apertura settimanale degli ambulatori dei medici di medicina generale su numero di scelte dei medici di medicina generale
- 2B06) Minuti di apertura settimanale degli ambulatori dei pediatri di libera scelta su numero di scelte dei pediatri di libera
- 2B07) Numero di punti di guardia medica su popolazione residente X 10.000
- 2B08) Numero di richieste di assistenza domiciliare su popolazione residente X 10.000

INDICATORI DI RISORSE

- 2C01) Costo dell'assistenza sanitaria di base su Costo totale X 100
- 2C02) Costo dell'assistenza medico generica su popolazione residente di età superiore a 13 anni
- 2C03) Costo dell'assistenza pediatrica di libera scelta su popolazione residente di età inferiore a 14 anni
- 2C04) Costo del servizio di guardia medica su popolazione residente
- 2C05) Costo dell'assistenza farmaceutica su popolazione residente
- 2C06) Costo dell'assistenza domiciliare su popolazione residente
- 2C07) Costo dei medici di medicina generale
- 2C08) Costo medio dei pediatri di libera scelta
- 2C09) Costo medio per ora lavorata dalle attività di guardia medica
- 2C10) Costo medio per operatore addetto all'assistenza familiare
- 2C11) Costo dell'assistenza materno-infantile su costo totale X 100
- 2C12) Costo dei servizi per anziani su costo totale X 100
- 2C13) Costo dell'assistenza pediatrica di libera scelta su costo dell'assistenza materno-infantile X 100
- 2C14) Costo dell'assistenza domiciliare agli anziani su costo dei servizi per anziani X 100
- 2C15) Numero di medici di medicina generale su popolazione residente di età superiore a 13 anni X 1000
- 2C16) Numero di pediatri di libera scelta su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 1000
- 2C17) Numero di ore di apertura del servizio di guardia medica su popolazione residente X 1000
- 2C18) Numero di ore lavorate dagli infermieri professionali per assistenza domiciliare su popolazione residente X 1000
- 2C19) Numero di ore lavorate dai terapisti della riabilitazione per assistenza domiciliare su popolazione residente X 1000
- 2C20) Numero di ore lavorate da altri operatori per assistenza domiciliare su popolazione residente X 1000

ASSISTENZA SANITARIA DI BASE (continua)**INDICATORI DI ATTIVITA'**

- 2D01) Numero di ricette di specialità medicinali e galenici prescritte su popolazione residente
- 2D02) Numero di ricette di specialità medicinali e galenici prescritte ad assistibili di età inferiore a 14 anni su popolazione residente di età inferiore a 14 anni
- 2D03) Numero di ricette di specialità medicinali e galenici prescritte ad assistibili di età superiore a 65 anni su popolazione residente di età superiore a 65 anni
- 2D04) Numero di prescrizioni di accertamenti diagnostici su popolazione residente
- 2D05) Numero di prescrizioni di accertamenti diagnostici ad assistibili di età inferiore a 14 anni su popolazione residente di età inferiore a 14 anni
- 2D06) Numero di prescrizioni di accertamenti diagnostici ad assistibili di età superiore a 65 anni su popolazione residente di età superiore a 65 anni
- 2D07) Numero di ore di assistenza domiciliare erogata a soggetti di età superiore a 65 anni su popolazione residente di età superiore a 65 anni

INDICATORI DI RISULTATO

- 2E01) Numero di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta che abbiano partecipato ad almeno un'attività di audit medico certificata dalla Usl su numero di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta X 100
- 2E02) Numero di ricoveri residenti prescritti dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta su popolazione residente X 1000
- 2E03) Numero di ricoveri di residenti prescritti dai medici di guardia medica su popolazione residente X 1000
- 2E04) Numero di confezioni di antibiotici controindicati in età pediatrica prescritte a residenti in età inferiore a 14 anni su numero di prescrizioni di antibiotici a residenti di età inferiore a 14 anni X 100
- 2E05) Numero di soggetti trattati in assistenza domiciliare su popolazione residente x 1000
- 2E06) Numero di deceduti per meningite tubercolare in età inferiore a 14 anni su popolazione residente di età inferiore a 14 anni x 10.000
- 2E07) Tasso di ricovero per malattie infettive nel primo anno di vita

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE**INDICATORI DI DOMANDA E ACCESSIBILITA'**

- 3B01) Numero di presidi a gestione diretta che svolgono attività specialistica su popolazione residente X 10.000
- 3B02) Numero medio di ore giornaliere di apertura dei presidi a gestione diretta che svolgono attività specialistica
- 3B03) Tempo medio di attesa tra la richiesta e l'esecuzione di un esame TAC
- 3B04) Numero di indagini di laboratorio con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione maggiore di 48 ore su numero di indagini di laboratorio effettuate X 100
- 3B05) Numero di esami ambulatoriali di diagnostica per immagini con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione maggiore di 5 giorni su numero di esami ambulatoriali di diagnostica per immagini effettuati X 100
- 3B06) Numero di esami di diagnostica strumentale con tempi di attesa tra la richiesta e l'esecuzione maggiore di 7 giorni su numero di esami di diagnostica strumentale effettuati X 100

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE (continua)

- 3B07) Numero di consultori familiari su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni x 1000
- 3B08) Numero di utenti dei Sert su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni X 1000
- 3B09) Numero di utenti dei Sert residenti nella Usl su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni X 1000
- 3B10) Numero di Sert su su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni X 1000
- 3B11) Numero medio di ore giornaliere di apertura dei servizi psichiatrici territoriali

INDICATORI DI RISORSE

- 3C01) Costo dell'assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale su costo totale X 100
- 3C02) Costo dell'assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale su popolazione residente
- 3C03) Costo dell'assistenza specialistica in convenzione su popolazione residente
- 3C04) Costo dei servizi di salute mentale su costo totale X 100
- 3C05) Costo dei servizi di salute mentale su popolazione residente
- 3C06) Costo dell'attività consultoriale su costo dell'assistenza materno-infantile X 100
- 3C07) Costo dell'attività consultoriale su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni
- 3C08) Costo dell'assistenza ai tossicodipendenti tramite Sert su costo totale X 100
- 3C09) Costo dell'assistenza ai tossicodipendenti tramite Sert su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni
- 3C10) Costo dell'assistenza riabilitativa ambulatoriale e semiresidenziale su popolazione residente
- 3C11) Costo dell'assistenza protesica su popolazione residente
- 3C12) Costo dell'assistenza idro-termale su popolazione residente
- 3C13) Costo dell'assistenza integrativa su popolazione residente
- 3C14) Numero di ore lavorate dai medici addetti ai servizi di salute mentale su popolazione residente X 1000
- 3C15) Numero di ore lavorate da altro personale addetto ai servizi di salute mentale su popolazione residente X 1000
- 3C16) Numero di ore lavorate dal personale del ruolo sanitario addetto ai consultori su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni
- 3C17) Numero di operatori addetti ai Sert su numero utenti dei Sert
- 3C18) Numero di ore lavorate dagli operatori addetti alla assistenza riabilitativa territoriale su popolazione residente X 1000

INDICATORI DI ATTIVITA'

- 3D01) Numero di prestazioni ambulatoriali di diagnostica di laboratorio su popolazione residente x 1000
- 3D02) Numero di prestazioni TAC ambulatoriali su popolazione residente x 1000
- 3D03) Numero di prestazioni RMN ambulatoriali su popolazione residente x 1000
- 3D04) Numero di accessi ai consultori su numero di ore lavorate dal personale del ruolo sanitario addetto ai consultori

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE (continua)

3D05) Numero di accessi ai Sert su numero di operatori Sert

3D06) Numero di accessi ai servizi di salute mentale su numero di ore lavorate dai medici addetti ai servizi di salute mentale

INDICATORI DI RISULTATO

3E01) Numero di utenti dei Sert che hanno interrotto il trattamento su numero utenti dei Sert X 100

3E02) Numero di utenti dei Sert inviati in comunità terapeutiche su numero utenti dei Sert X 100

3E03) Numero di deceduti per uso di droghe su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni X 1000

3E04) Numero di neonati di peso alla nascita inferiore a 2500 gr. su numero di neonati X 100

3E05) Numero di interruzioni volontarie della gravidanza su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni X 1000

3E06) Numero di interruzioni volontarie della gravidanza su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni X 1000

3E07) Numero di ricoveri per eclampsia su numero di parti X 100

3E08) Numero di casi trattati nei servizi di salute mentale ricoverati in reparti psichiatrici per acuti su numero di casi trattati nei servizi di salute mentale X 100

3E09) Numero di richieste di ricovero effettuate dai medici dei servizi di salute mentale su numero di ricoveri in reparti psichiatrici per acuti X 100

ASSISTENZA OSPEDALIERA**INDICATORI DI DOMANDA E ACCESSIBILITA'**

4B01) (Complessivo e per specialità) Numero di posti letto su popolazione residente X 1000

4B02) Numero di posti letto in reparti pediatrici su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 1000

4B03) Numero di posti letto in reparti di ostetricia e ginecologia su numero di donne residenti di età tra 15 e 49 anni X 1000

4B04) (Complessivo e per specialità) Numero di dimissioni di residenti su popolazione residente X 1000

4B05) Numero di dimissioni di residenti da reparti pediatrici su popolazione residente di età inferiore a 14 anni X 1000

4B06) (Complessivo e per specialità) Numero di residenti dimessi da istituti di ricovero non della Usl su popolazione residente X 1000

4B07) Numero di ricoveri all'estero di soggetti residenti su popolazione residente X 1000

4B08) (Complessivo e per specialità) Indice di attrazione

4B09) Numero di utenti in lista di attesa per il ricovero maggiore di 30 giorni per specialità

4B10) Numero di utenti in lista di attesa per il ricovero maggiore di 180 giorni per specialità

4B11) Numero di reparti pediatrici che consentono ad un genitore di assistere il bambino durante il ricovero nell'intero arco delle 24 ore su numero di reparti pediatrici X 100

4B12) Numero di posti letto in reparti di geriatria su popolazione residente di età superiore a 65 anni X 1000

4B13) Numero di dimissioni di residenti di età superiore a 65 anni su popolazione residente di età superiore a 65 anni X 1000

ASSISTENZA OSPEDALIERA (continua)

INDICATORI DI RISORSE

- 4C01) Costo dell'assistenza ospedaliera per acuti su costo totale x 100
- 4C02) Costo dell'assistenza ospedaliera pediatrica su costo dell'assistenza materno infantile X 100
- 4C03) Costo dell'assistenza ospedaliera ostetrico-ginecologica su costo dell'assistenza materno infantile X 100
- 4C04) Costo dell'assistenza psichiatrica ospedaliera su costo dei servizi di salute mentale X 100
- 4C05) Costo dell'assistenza ospedaliera geriatrica su costo dei servizi per anziani X 100
- 4C06) Costo dell'assistenza ospedaliera per acuti su popolazione residente X 100
- 4C07) Costo dell'assistenza ospedaliera per acuti erogata da istituti di ricovero non della Usl su popolazione residente
- 4C08) Costo dell'assistenza ospedaliera pubblica per acuti su popolazione residente
- 4C09) Costo medio del personale medico
- 4C10) Costo medio del personale infermieristico
- 4C11) Costo del personale medico su numero di dimissioni
- 4C12) Costo del personale infermieristico su numero di dimissioni
- 4C13) Costo di altro personale su numero di dimissioni
- 4C14) Costo dei farmaci ed emoderivati su numero di dimissioni
- 4C15) Costo dei presidi medico-chirurgici su numero di dimissioni
- 4C16) Costo dei servizi di lavanderia su numero di dimissioni
- 4C17) Costo dei servizi di mensa su numero di dimissioni
- 4C18) Costo medio per accesso in pronto soccorso
- 4C19) (Complessivo e per specialità) Numero di posti letto in day hospital su numero di posti letto X 100
- 4C20) Numero di posti letto nelle case di cura private accreditate su numero di posti letto negli istituti pubblici X 100
- 4C21) Numero di sale operatorie su numero di posti letto in reparti chirurgici X100
- 4C22) Numero di culle su numero di neonati X 1000
- 4C23) Numero di incubatrici su numero di posti letto in reparti pediatrici X 100

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE

INDICATORI DI ATTIVITA'

- 4D01) (Complessivo e per specialità) Numero di dimissioni di residenti su numero di dimissioni X 100
- 4D02) (Complessivo e per specialità) Numero di dimissioni di soggetti residenti fuori della Usl su numero di dimissioni X 100
- 4D03) Indice comparativo di performance per reparto
- 4D04) Indice di case-mix per reparto

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE (continua)

- 4D05) (Complessivo e per specialità) Tasso di utilizzo dei posti letto in regime di degenza ordinaria
- 4D06) (Complessivo e per specialità) Indice di rotazione di posti letto in regime di degenza ordinaria
- 4D07) (Complessivo e per specialità) Intervallo di turn-over in regime di degenza ordinaria
- 4D08) (Complessivo e per specialità) Numero di cicli di trattamento in regime di day hospital su numero di dimissioni X 100
- 4D09) (Complessivo e per specialità) Presenza media in regime di day hospital
- 4D10) (Complessivo e per specialità) Indice di rotazione dei posti letto in regime di day hospital
- 4D11) Numero di interventi chirurgici su numero di sale operatorie
- 4D12) Numero di ore effettive di attività delle sale operatorie su numero di posti letto nei reparti chirurgici
- 4D13) Degenza media pre-operatoria per DRG chirurgici
- 4D14) Numero di prestazioni chirurgiche in regime di day-surgery su numero di prestazioni chirurgiche X 100
- 4D15) (Complessivo e per specialità) Numero di dimissioni su numero di medici
- 4D16) (Complessivo e per specialità) Numero di dimissioni su numero di personale infermieristico
- 4D15) Numero di dimissioni su numero di altro personale

INDICATORI DI RISULTATO

- 4E01) Numero di ricoveri non programmati di pazienti entro le 24 ore successive una procedura eseguita in anestesia, ambulatorialmente o in regime di day hospital su numero di pazienti sottoposti ambulatorialmente o in regime di day hospital ad una procedura eseguita in anestesia X 100
- 4E02) (Complessivo e per specialità) Numero di pazienti con più di un ricovero l'anno su numero di dimessi X 100
- 4E03) Numero di dimissioni di soggetti di età inferiore a 14 anni da reparti ospedalieri non pediatrici su numero di dimissioni di soggetti di età inferiore a 14 anni X 100
- 4E04) Numero di dimissioni da reparti chirurgici senza intervento chirurgico su numero di dimissioni da reparti chirurgici X 100
- 4E05) (specifico per DRG) Numero di pazienti deceduti entro 30 giorni dal ricovero su numero di casi trattati X 100
- 4E06) Numero di pazienti deceduti nel corso del ricovero con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto su numero di pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto X 100
- 4E07)) Numero di pazienti deceduti con diagnosi di infarto miocardico acuto entro due giorni dal ricovero su numero di pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto X 100
- 4E08) Numero di casi di infezioni ospedaliere su numero di dimissioni X 1000
- 4E09) Numero di accessi in pronto soccorso seguiti da ricovero su numero di accessi in pronto soccorso X 100
- 4E10) Numero di pazienti trattati in regime di ospedalizzazione domiciliare su numero di dimissioni X 100
- 4E11) Tasso di mortalità neonatale precoce in soggetti di peso inferiore a 2500 grammi alla nascita
- 4E12) Numero di ricoveri in terapia intensiva neonatale su numero di parti X 100
- 4E13) Numero di parti cesarei su numero di parti X 100

ASSISTENZA SPECIALISTICA SEMI RESIDENZIALE E TERRITORIALE (continua)

4E14) Numero di neonati con diagnosi di dimissione di significativo trauma da parto su numero di parti X 100

4E15) Numero di casi di mortalità materna su numero di parti X 100

4E16) Numero di pazienti con più di un ricovero l'anno in reparti psichiatrici per acuti su numero di dimessi da reparti psichiatrici per acuti X 100

4E17) Numero di dimissioni di soggetti di età superiore a 65 anni con dimissione ordinaria presso un istituto di lungodegenza su numero di dimissioni di soggetti di età superiore a 65 anni X 100

4E18) Numero di dimissioni di soggetti di età superiore a 65 anni con dimissione ordinaria al domicilio su numero di dimissioni di soggetti di età superiore a 65 anni X 100.

ASSISTENZA SANITARIA RESIDENZIALE E NON AUTOSUFFICIENTI E LUNGODEGENTI STABILIZZATI

INDICATORI DI DOMANDA E ACCESSIBILITA'

0A01) Popolazione residente di età superiore a 65 anni su popolazione residente X 100

5B01) Numero di cittadini non autosufficienti su popolazione residente X 100

5B02) Numero di posti letto in strutture residenziali per anziani su popolazione residente di età superiore a 65 anni X 1000

5B03) Numero di posti in comunità terapeutiche per tossicodipendenti su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni X 1000

5B04) Numero di utenti in lista di attesa per l'inserimento in residenze sanitarie assistenziali per anziani

INDICATORI DI RISORSE

5C01) Costo dell'assistenza residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati su costo totale X 100

5C02) Costo dell'assistenza riabilitativa residenziale ai disabili psichici su costo dei servizi di salute mentale X 100

5C03) Costo dell'assistenza residenziale agli anziani su costo dei servizi per anziani X 100

5C04) Costo dell'assistenza ai tossicodipendenti in comunità terapeutiche su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni

5C05) Costo dell'assistenza ai tossicodipendenti in comunità terapeutiche convenzionate su popolazione residente di età tra 14 e 44 anni

5C06) Costo dell'assistenza residenziale agli anziani su popolazione residente di età superiore a 65 anni

5C07) Numero di operatori addetti alle comunità terapeutiche pubbliche per tossicodipendenti su numero di giornate di assistenza nelle comunità terapeutiche pubbliche per tossicodipendenti

5C08) Numero di ore lavorate dai medici nelle strutture residenziali per anziani su numero di giornate di assistenza nelle strutture residenziali per anziani

5C09) Numero di ore lavorate da altro personale nelle strutture residenziali per anziani su numero di giornate di assistenza nelle strutture residenziali per anziani

**ASSISTENZA SANITARIA RESIDENZIALE E NON AUTOSUFFICIENTI E LUNGODEGENTI
STABILIZZATI (continua)**

INDICATORI DI ATTIVITA'

5D01) Numero di giornate di assistenza nelle comunità terapeutiche per tossicodipendenti su numero di utenti delle comunità terapeutiche per tossicodipendenti

5D02) Numero di giornate di assistenza agli anziani nelle strutture residenziali per anziani su popolazione residente di età superiore a 65 anni

INDICATORI DI RISULTATO

5E01) Numero di utenti delle comunità terapeutiche per tossicodipendenti che hanno interrotto il trattamento su numero di utenti delle comunità terapeutiche per tossicodipendenti X 100

5E02) Numero di dimessi da strutture residenziali per anziani e rientrati in famiglia su numero di utenti delle strutture residenziali per anziani X 100

DECRETO MINISTERO DELLA SANITÀ 15 OTTOBRE 1996 "APPROVAZIONE DEGLI INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLE DIMENSIONI QUALITATIVE DEL SERVIZIO RIGUARDANTI LA PERSONALIZZAZIONE E L'UMANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA, IL DIRITTO ALL'INFORMAZIONE, ALLE PRESTAZIONI ALBERGHIERE NONCHÉ L'ANDAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE DELLE MALATTIE" (G.U. 18 gennaio 1997, n. 14).

II MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale introduce il principio del costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti e preordina allo scopo uno specifico sistema di indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie;

Visto il decreto ministeriale del 24 luglio 1995, con il quale, in attuazione del disposto dell'articolo 10 del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, sono stati fissati i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori nazionali di efficienza nell'esercizio delle diverse attribuzioni, procedono alla valutazione del servizio sotto il profilo dell'accessibilità, delle risorse, dell'attività e dei risultati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 che, in esecuzione del decreto legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito con modificazioni dalla legge 11 luglio 1995, n. 273, definisce lo schema generale di riferimento dei servizi pubblici sanitari e prevede, tra l'altro, la periodica acquisizione della valutazione dell'utente circa la qualità del servizio reso;

Ritenuto che gli indicatori previsti dall'articolo 14 del citato decreto legislativo n. 502/1992 si inseriscono nel complessivo sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale e rispondono alle esigenze valutative proprie dei livelli istituzionali di governo individuati nella Regione e nel Ministero della sanità, ai sensi dei commi 2 e 3 del medesimo articolo 14;
Preso atto delle indicazioni della Commissione ministeriale di studio di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 1993;
Vista l'intesa raggiunta con il ministro dell'Università e ricerca scientifica e tecnologica e con il ministro per la Famiglia e solidarietà sociale, ai sensi del richiamato articolo 14, comma 1;
D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, come espressa nella seduta del 12 settembre 1996,

DECRETA

Articolo 1 Finalità e contenuti

- 1. Il Servizio sanitario nazionale adotta un insieme di indicatori quale strumento ordinario per la verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie con riferimento alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere e alle attività di prevenzione delle malattie.*
- 2. Gli indicatori sono riportati nell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto. Resta ferma la facoltà delle Regioni e delle Province autonome, delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere di adottare ulteriori indicatori al fine di assistere efficacemente i processi decisionali regionali e locali.*

Articolo 2 Raccolta e trasmissione delle informazioni

- 1. Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale e, per la parte applicabile, il direttore generale dell'Azienda ospedaliera, sono responsabili della raccolta delle informazioni necessarie per la produzione degli indicatori e della loro trasmissione alla Regione e al Ministero della sanità. Le Regioni e il Ministero possono definire modalità diverse di trasmissione dei dati.*
- 2. Con successivo decreto del Ministro della sanità, sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, saranno definiti i contenuti e le specifiche delle informazioni necessarie alla produzione degli indicatori previsti dal presente decreto, anche tenendo conto delle informazioni già prodotte dagli attuali flussi informativi nazionali. Nello stesso decreto saranno altresì indicati i tempi di realizzazione del complessivo sistema degli indicatori coerentemente con la gradualità necessaria all'adeguamento del sistema informativo ai diversi livelli.*

Articolo 3
Modalità di utilizzo

1. *Il Ministero della sanità, le Regioni e le Province autonome, diffondono periodicamente la distribuzione dei valori di riferimento e gli intervalli di variazione osservati, rispettivamente a livello nazionale e regionale, onde consentire alle singole Aziende sanitarie di conoscere la propria situazione rispetto al dato nazionale e regionale.*
2. *Le regioni e le Province autonome utilizzano gli indicatori definiti dal presente decreto per l'esercizio delle attività di cui all'articolo 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, in materia di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere.*
3. *Il Ministero della sanità utilizza gli indicatori di cui al presente decreto per la valutazione del processo di miglioramento della qualità delle strutture e delle prestazioni nonché per la redazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni.*

Articolo 4
Norme finali

1. *Gli indicatori definiti con il presente decreto possono essere aggiornati con decreto del Ministro della sanità da adottarsi secondo le modalità previste dall'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base dei seguenti criteri: indicazioni del piano sanitario nazionale; andamento del processo di miglioramento della qualità dei servizi; adeguamento a direttive di livello europeo; grado di sviluppo dei sistemi informativi sanitari.*
2. *Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.*

ALLEGATO

INDICATORI DI QUALITÀ DEI SERVIZI E DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Personalizzazione e umanizzazione (9 indicatori)

1. *PUO1 Possibilità di pagare il ticket all'interno del presidio, padiglione o stabile dove viene erogata la prestazione*
2. *PUO2 Possibilità di prenotare le visite specialistiche attraverso il telefono*
3. *PUO3 Possibilità di prenotare le visite specialistiche mediante un Centro unificato di prenotazione*
4. *Numero di postazioni collegate con il Cup (Centro unificato di prenotazione) che sono decentrate (*100) su numero di postazioni collegate con il Cup*
5. *PUO5 Numero di medici di medicina generale che hanno predisposto l'apertura dello studio dopo le ore 18.00 per almeno un'ora (*100) su numero di medici di medicina generale*
6. *PUO6 Numero di pediatri di libera scelta che hanno predisposto l'apertura dello studio dopo le ore 18.00 per almeno un'ora (*100) su numero di pediatri di libera scelta*

7. *PU07 Numero di medici di medicina generale che sono collegati telematicamente al Cup (*100) su numero di medici di medicina generale*
8. *Numero di pediatri di libera scelta che sono collegati telematicamente al Cup (*100) su numero di pediatri di libera scelta*
9. *Numero di ambulatori di medicina generale e di pediatria con oltre 20 ore di apertura settimanale su numero totale di ambulatori.*

Continuità dell'assistenza (3 indicatori)

10. *PU10 Numero delle unità operative di degenza nelle quali viene sistematicamente comunicato un medico di riferimento (*100) su numero di unità operative di degenza*
11. *PU11 Numero dei servizi territoriali nei quali viene sistematicamente comunicato un operatore sanitario di riferimento (*100) su numero di servizi territoriali*
12. *PU12 Numero di dimissioni accompagnate da relazione sanitaria per il medico di medicina generale (*100) su numero delle dimissioni*

Umanizzazione delle prestazioni e tutela dei diritti (5 indicatori)

13. *PU13 Esistenza di zone del presidio predisposte per il rispetto della privacy in occasione di decessi*
14. *PU14 Possibilità per i visitatori dell'ingresso giornaliero al presidio dopo le ore 18.00*
15. *PU15 Numero medio di ore di apertura giornaliera ai visitatori del presidio durante i giorni feriali*
16. *PU16 Presenza di locali riservati alle associazioni di volontariato e di difesa dei diritti degli utenti*
17. *PU17 Metri quadrati di superficie degli spazi destinati a scopi ricreativi per i bambini ricoverati in reparti di pediatria (*100) su numero di posti letto in pediatria*

Diritto all'informazione (4 indicatori)

18. *D101 Esistenza di un Ufficio di relazioni con il pubblico*
19. *D102 Ore di apertura giornaliera dell'Ufficio di relazioni con il pubblico*
20. *D103 Distribuzione all'atto del ricovero di un opuscolo informativo sul presidio ospedaliero e sui regolamenti che interessano il paziente*
21. *D104 Numero di unità operative nelle quali è stata effettuata almeno un'inchiesta sulle opinioni degli utenti e dei familiari attraverso interviste o questionari durante il periodo di riferimento (*100) su Numero di unità operative*

Informazione sanitaria (4 indicatori)

22. D105 Numero medio di giorni entro i quali viene consegnata la cartella clinica al paziente dal giorno della richiesta
23. D106 Esistenza di procedure scritte relative al Consenso informato del paziente
24. D107 Esistenza di un Ufficio/Servizio per l'educazione sanitaria
25. D108 Esistenza di procedure o di un piano per la sicurezza e la riservatezza delle informazioni sanitarie

PRESTAZIONI ALBERGHIERE**Servizi igienici (3 indicatori)**

26. PA01 Numero di posti letto in camere di degenza con servizi igienici riservati ai degenti della stanza (*100) su numero di posti letto
27. PA02 Numero di servizi igienici per i degenti (*100) su Numero di posti letto
28. PA03 Numero di servizi igienici nella struttura ambulatoriale (*100) su numero di accessi nel periodo di riferimento

Comfort delle stanze (9 indicatori)

29. PA04 Numero di posti letto con armadio guardaroba singolo o anta di armadio multiplo (*100) su Numero di posti letto
30. PA05 Numero di posti letto con schienale regolabile (*100) su numero di posti letto
31. PA06 Numeri di posti letto con luce individuale e dispositivo di chiamata funzionante (*100) su Numero di posti letto
32. PA07 Numero di camere di degenza con oltre 4 posti letto (*100) su Numero di posti letto
33. PA08 Numero di posti letto disponibili su numero di camere di degenza
34. PA09 Superficie in mq delle camere di degenza (*100) su Numero di posti letto
35. PA10 Numero di camere di degenza con non oltre due posti letto (*100) su Numero di camere di degenza
36. PA11 Numero di telefono mobili per uso dei ricoverati (*100) su Numero di posti letto
37. PA12 Numero di telefoni fissi per l'uso dei ricoverati (*100) su Numero di posti letto

Vitto (4 indicatori)

38. PA13 Fornitura sistematica ai degenti degli accessori completi per la consumazione dei pasti (posate, bicchiere e tovagliolo)
39. PA14 Possibilità di scelta tra due o più opzioni per ogni componente del menu per i pazienti a dieta libera
40. PA15 Distribuzione del pranzo ai pazienti prima delle ore 12.00
41. PA16 Distribuzione della cena ai pazienti prima delle ore 19.00

Servizi commerciali (3 indicatori)

- 42. PA17 Presenza di un punto vendita, all'interno del presidio, accessibile ai degenti e ai familiari per gli accessori essenziali alla cura della persona
- 43. PA18 Possibilità di usufruire di un parrucchiere e di un barbiere, gratuito o a pagamento, operante a tempo pieno o a orario fisso nel presidio
- 44. PA19 Passaggio nei reparti di degenza di un rivenditore di giornali e riviste

Aspetti della prevenzione (9 indicatori)

- 45. AP01 Numero di soggetti coinvolti nella campagna di prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari (*1000) su popolazione target
- 46. AP02 Numero di donne sottoposte a screening per la diagnosi precoce di tumore al seno (*1000) su Popolazione target
- 47. AP03 Numero di donne sottoposte a screening per la diagnosi precoce di tumore all'utero su Popolazione target
- 48. AP04 Esistenza di un accordo dell'azienda Usl con i Comuni di competenza per l'invio dell'elenco delle vaccinazioni obbligatorie presso l'abitazione degli assistiti
- 49. AP05 Numero di medici di medicina generale che partecipano all'attività di screening prevista dall'azienda sanitaria (*100) su Numero di medici di medicina generale
- 50. AP06 Esistenza dello "Sportello per la prevenzione unificata"
- 51. AP07 Ore di apertura giornaliera dello "Sportello per la prevenzione unificata"
- 52. AP08 Numero di casi di soggetti colpiti da piaghe da decubito dal secondo grado in su durante il ricovero (*100) su Numero di pazienti dimessi nel periodo
- 53. AP09 Numero di posti letto attrezzati con dispositivi per la prevenzione delle piaghe da decubito (*100) su Numero di posto letto.

2.3 ARTICOLO 10 "CONTROLLO DI QUALITA' " DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 "RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI" (G.U. 30 dicembre 1992, n. 305).

Articolo 10

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio sanitario nazionale.
2. Le Regioni, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'articolo 8, comma 4, e avvalendosi dei propri servizi ispettivi, verificano il rispetto delle disposizioni in materia di requisiti minimi e classificazione delle strutture erogatrici, con particolare riguardo alla introduzione ed utilizzazione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni. Il Ministro della sanità interviene nell'esercizio del potere di alta vigilanza.
3. **Con decreto del Ministro della sanità**, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi competenti, sono stabiliti i contenuti e le modalità d'utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alle verifiche dei risultati conseguiti, avvalendosi del predetto sistema di indicatori.
4. Il Ministro della sanità accerta lo stato di attuazione presso le Regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle Commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è attuata dalle Regioni e dalle Province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei. Il Ministro della sanità acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente(1).

1. Così sostituito dall'art.4 del decreto legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, recante "Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza".

- 2.4. **ARTICOLO 14 "DIRITTI DEI CITTADINI" DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502 "RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI"** (G.U. 30 dicembre 1992, n. 305).

Articolo 14 (2)

DIRITTI DEI CITTADINI

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del servizio sanitario nazionale **il Ministro della sanità definisce con proprio decreto**, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione dell'Università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle Organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle Organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.
2. Le Regioni utilizzano il suddetto sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le Regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie. Per le finalità del presente articolo le Regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni di cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relativa alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Le Regioni determinano altresì le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le Unità sanitarie locali e le Aziende ospedaliere.
3. Il Ministro della sanità, in sede di presentazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

4. Al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, le Unità sanitarie locali e le Aziende ospedaliere provvedono ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti. Il direttore generale dell'Unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'Azienda ospedaliera convocano, almeno una volta all'anno, apposita Conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al comma 1 e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il Direttore generale non provveda, la Conferenza viene convocata dalla Regione.
5. Il Direttore sanitario e il Dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza. Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro 15 giorni dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi, da parte dell'interessato, dei suoi parenti od affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al Direttore generale dell'Unità sanitaria locale o dell'Azienda che decide in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il Direttore sanitario. La presentazione delle anzidette osservazioni ed opposizioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnativa in via giurisdizionale.
6. Al fine di favorire l'esercizio di libera scelta del medico o del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti. La prima pubblicazione è effettuata entro il 31 dicembre 1993.
7. E' favorita la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le Unità sanitarie locali e le Aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza onere a carico del fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le Aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra Aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla legge n. 266/91 e dalle leggi regionali attuative.
8. Le Regioni, le Unità sanitarie locali e le Aziende ospedaliere promuovono iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

2. Il presente articolo è stato così modificato dall'art.12 del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L)

**2.6. GLOSSARIO ESSENZIALE DALLA "PREMESSA" DEL DPR 14 GENNAIO 1997
"APPROVAZIONE DELL'ATTO DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO ALLE REGIONI E
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, IN MATERIA DI REQUISITI STRUTTURALI,
TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE
DA PARTE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE" (G. U. 20 febbraio 1997, n. 42).**

Premessa

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

Azienda: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Presidio: struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

Struttura organizzativa: dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

Valutazione e miglioramento della qualità: tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni o i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

1. l'identificazione del problema (intesa come occasione di miglioramento);
2. la determinazione delle cause possibili;
3. la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
4. la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
5. la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
6. la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato;
7. la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, ecc.).

Linee guida: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

Regolamenti interni: definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

Procedure: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

3. QUALITA' ORGANIZZATIVO-AZIENDALE

- 3.1. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE DA PARTE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE
- 3.2. AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE E ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIE E SOCIOSANITARIE
- 3.3. ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
- 3.4. MISURE GENERALI DI TUTELA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI LAVORATORI SUL LUOGO DEL LAVORO

3.1. **DPR 14 GENNAIO 1997 "APPROVAZIONE DELL'ATTO DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, IN MATERIA DI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DA PARTE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE"** (G. U. 20 febbraio 1997, n. 42).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanità, nonché la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera hh), della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 18 dicembre 1996;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 dicembre 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1996;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali;

DECRETA

È approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento.

1. Approvazione requisiti.

1. Ferma restando la competenza delle Regioni e delle Province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie, sono approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, riportati nell'allegato, che fa parte integrante del presente decreto.

2. Definizione dei requisiti.

1. Le strutture di cui al successivo art. 4 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all'art. 1. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.

2. Le Regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.

4. Le Regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1.

5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si attengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:

- a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale;
- b) che il regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private sia finalizzato alla qualità delle prestazioni sanitarie e si svolga secondo il criterio dell'eguaglianza di diritti e doveri delle diverse strutture, quale presupposto per la libera scelta da parte dell'assistito;
- c) che sia rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative correlate alla tipologia delle prestazioni erogabili, nonché alla classe di appartenenza della struttura;
- d) che le strutture richiedenti presentino risultanza positiva rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni previsti dagli articoli 10, comma 3, e 14, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Le regioni disciplinano le modalità per la richiesta di accreditamento da parte delle strutture autorizzate, la concessione e l'eventuale revoca dello stesso, nonché la verifica triennale circa la permanenza dei requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento medesimo.

7. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito.

8. I requisiti ulteriori, di cui ai commi 4 e 5, oltre che presupposto per l'accreditamento, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

3. Modalità di applicazione.

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente decreto, nell'ambito della propria autonomia, danno attuazione alle presenti disposizioni.

2. I requisiti minimi di cui al presente decreto trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

3. Con lo stesso provvedimento le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, da prevedersi nell'arco massimo di cinque anni.

4. Le Regioni disciplinano l'accesso all'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti ulteriori di cui ai commi 4 e 5 dell'art. 2, ancorché in precedenza non convenzionate.

4. Classificazione delle strutture.

1. Le Regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza in:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.

2. Le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno possono essere distinte:

- a) in relazione alla destinazione funzionale: secondo le attività per l'acuzie e la post-acuzie;
- b) in relazione alla tipologia dell'istituto: aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione, aziende ospedaliere regionali, presidi ospedalieri della USL, policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali militari.

3. Le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale possono essere distinte a seconda dell'entità e della tipologia delle prestazioni erogabili e delle dotazioni strumentale, tecnologica ed organizzativa possedute.

4. Le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, in riferimento all'attività a ciclo continuativo e/o diurno, possono essere distinte in tipologie connesse ai livelli di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale.

5. Norme di garanzia per le Province autonome.

1. Le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente atto di indirizzo e coordinamento nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Premessa

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

Azienda: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Presidio: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

Struttura organizzativa: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

Valutazione e miglioramento della qualità: Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

- 1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento);
- 2) la determinazione delle cause possibili;
- 3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
- 4) la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
- 5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
- 6) la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato;
- 7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).

Linee guida: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

Regolamenti interni: definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

Procedure: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

Requisiti minimi organizzativi generali

Il presente documento indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

1. politica, obiettivi ed attività;
2. struttura organizzativa;
3. gestione delle risorse umane;
4. gestione delle risorse tecnologiche;
5. gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
6. sistema informativo;

1) Politica, obiettivi ed attività

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

È adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira;

- le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;

- gli obiettivi:

- a) devono essere articolati nel tempo;
- b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;

- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:

- a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni;
- b) i livelli di responsabilità;
- c) le modalità di erogazione del servizio;
- d) le prestazioni e/o le attività erogate;

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

- la tipologia ed il volume di attività previste;
- il piano organizzativo.

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

2) *Struttura organizzativa*

La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:

- le attività ambulatoriali;
- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti);

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

3) *Gestione delle risorse umane*

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:

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

È indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

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

Devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

4) Gestione delle risorse tecnologiche

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

La Direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

5) Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.

In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, etc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomiaistologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo, in particolare:

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

6) Sistema informativo

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati.

La Direzione assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità del dato;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, etc.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

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 delle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi.

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE***Assistenza specialistica ambulatoriale***

Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

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

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- impianto telefonico per utenti.

Requisiti minimi tecnologici

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- carrello per la gestione dell'emergenza.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti 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;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;
- 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.

Servizi di medicina di laboratorio

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.

La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

2. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

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

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

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato;
- servizi igienici distinti per il personale;
- locale per le attività amministrative e di archivio;
- locale per il trattamento del materiale d'uso.

Requisiti minimi organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

È presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.

In particolare:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;

- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino:

identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interno conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni.

Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

Valutazione e miglioramento della qualità

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo interno di qualità e partecipare a programmi di Valutazione esterna di qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Presso ogni laboratorio:

- deve esistere uno opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere almeno le modalità di accesso;
- deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

Attività di diagnostica per immagini

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.

Requisiti minimi strutturali

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

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

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica che utilizzano radiazioni ionizzanti prevede:

- generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale

Le attività di recupero e rieducazione funzionale sono finalizzate a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, per contenere o evitare l'handicap e consentire alla persona disabile la migliore qualità di vita e l'inserimento psico sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per il successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione.

Requisiti minimi strutturali

La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità; è indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.

Deve essere garantita la privacy degli utenti.

Le strutture devono essere dotate di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura.

In particolare:

- aree attrezzate per attività di gruppo (palestre), per attività statiche e dinamiche;
- aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.);
- box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari;
- area attrezzata per il trattamento, qualora previsto dei disturbi comunicativi/integrativi;
- ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate;
- servizi igienici per disabili;
- servizi igienici e spogliatoi per gli operatori;
- spogliatoi per i pazienti;
- spazi per attesa, attività di segreteria ed archivio, adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.

In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere presenti:

- attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;
- presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;
- attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;
- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento

all'esercizio terapeutico;

- attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare.

Requisiti minimi organizzativi

- Le attività di recupero e rieducazione funzionale sono caratterizzate da modalità di lavoro di gruppo;

- si deve garantire la globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto; la dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia della struttura ed al volume delle prestazioni rese.

Centri ambulatoriali di riabilitazione

Le prestazioni ambulatoriali erogate dai centri di riabilitazione si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche di recupero e rieducazione funzionale per la globalità del trattamento sull'handicap, che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico-psicologico-pedagogico.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali, i Centri devono possedere, in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo, i seguenti requisiti organizzativi minimi:

- esistenza di équipe pluridisciplinare composta da personale medico specialista, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori e personale di assistenza sociale;

- per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, da parte dell'équipe multiprofessionale comprendente uno o più programmi terapeutici;

- devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;

- le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale o a piccoli gruppi anche a domicilio e in sede extramurale;

- i centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere e per 5 giorni alla settimana.

Centro di salute mentale

Espleta le funzioni indicate per il CSM dal D.P.R. 7 aprile 1994.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita. Ciascun Centro di salute mentale dispone almeno di:

- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni;

- locale per attività diagnostiche e terapeutiche;

- locale visita medica;
- locale per riunioni;
- spazio archivio.

Requisiti minimi organizzativi

- Presenza di personale medico ed infermieristico per tutto l'orario di apertura;
- presenza programmata delle altre figure professionali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994, in relazione alla popolazione del territorio servito;
- apertura 12 ore al giorno per 6 gg. la settimana, con accoglienza a domanda, organizzazione attività territoriale, intervento in condizioni di emergenza-urgenza;
- collegamento con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994.

Consultorio familiare

Espleta le funzioni di cui alla legge n. 405 del 1975 e alla legge n. 194 del 1978.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Numero locali e spazi in relazione alla popolazione servita. Ciascun Consultorio familiare dispone almeno di:

- locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni;
- locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica;
- locali per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche, etc.;
- locale per riunioni;
- spazio archivio.

Requisiti minimi organizzativi

- Presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale di cui all'art. 3 della legge n. 405 del 1975 (5);
- la dotazione di personale e la presenza nelle attività ambulatoriali sono programmate in relazione alla popolazione servita;
- le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale.

Presidi per il trattamento dei tossicodipendenti: centro ambulatoriale

Per i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali si richiama la normativa sull'istituzione dei Sert di cui alla legge n. 162 del 1990 e D.M. 30 novembre 1990, n. 444 nonché quella indicata nel D.M. 19 febbraio 1992.

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER
LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO
OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI**

Pronto soccorso ospedaliero

L'unità organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente. Deve garantire il trasporto protetto.

Requisiti minimi strutturali

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

L'unità minima dovrà prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- locale per la gestione dell'emergenza;
- locale visita;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale;
- servizi igienici per gli utenti;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione/segreteria/archivio.

Requisiti minimi impiantistici

Ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

Dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- attrezzature per rianimazione cardiopolmonare;
- lampada scialitica.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi legati alla complessità delle prestazioni erogate e devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità di tali prestazioni.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di Pronto Soccorso deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni e comunque, sull'arco delle 24 ore, l'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno un infermiere e un medico.

Area di degenza

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero. Devono essere garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere utilities per gli accompagnatori o visitatori.

Requisiti minimi strutturali

La dotazione minima di ambienti per la degenza:

- camera di degenza: 9 mq per posto letto non più di 4 posti letto per camera, almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto, almeno il 10% delle stanze di degenza deve ospitare un solo letto;
- un locale per visita e medicazioni;
- un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
- spazio per capo-sala;
- un locale per medici;
- un locale per soggiorno;
- un locale per il deposito del materiale pulito;
- un locale per deposito attrezzature;
- un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, e dotato di vuotatoio e lavapadelle;
- una cucina di reparto;
- servizi igienici per il personale;
- spazio attesa visitatori;
- un bagno assistito.

Per le degenze pediatriche: devono essere previsti spazi di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero. Deve essere previsto lo spazio per la presenza dell'accompagnatore.

Per le degenze psichiatriche deve essere previsto un locale specifico per colloqui/visite specialistiche e soggiorno in relazione al numero dei posti letto.

Nei locali di degenza per malattie infettive va attuato l'adeguamento previsto dalla legge 135/90 e successive modifiche ed integrazioni.

Requisiti minimi impiantistici

Dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale;
- impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- impianto gas medicali: prese vuoti e ossigeno.

Requisiti minimi tecnologici

- Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale;
- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni reparto di degenza deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività.

Reparto operatorio

Il numero complessivo di sale operatorie deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate, ed in particolare in relazione alla attivazione o meno della Day Surgery.

Requisiti minimi strutturali

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

La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- sala operatoria;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- deposito materiale sporco.

Requisiti minimi impiantistici

La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas
medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;

- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

Per ogni sala operatoria:

- tavolo operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche.

Per ogni gruppo operatorio:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- amplificatore di brillantezza;
- defibrillatore.

Per zona risveglio:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici; l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.

Punto nascita - Blocco parto

Il Punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto. All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento del parto, anche in regime di urgenza, per la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto.

Requisiti minimi strutturali

I requisiti vengono articolati rispetto a:

Spazi degenza

Oltre agli spazi specifici già individuati per l'area di degenza indifferenziata, viene richiesta la seguente dotazione di ambienti:

- area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming-in;
- di culle rapportato al volume di attività svolta;
- n. 1 culla per patologia neonatale lieve;
- n. 1 incubatrice.

Blocco parto

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

La dotazione minima di ambienti per il blocco parto è la seguente:

- zona filtro per le partorienti;
- zona filtro personale addetto;
- locale travaglio;
- sale parto;
- isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa;
- sala operatoria, in assenza di blocco operatorio; deve garantire le stesse prestazioni richieste per il gruppo operatorio;
- zona osservazione post-partum;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- servizi igienici per le partorienti;
- locale lavoro infermieri;
- deposito materiale sporco;
- spazio attesa per accompagnatore.

Requisiti minimi impiantistici

I locali travaglio e parto devono essere dotati di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C
- umidità relativa estiva e invernale 30-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia;
- stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

Sala travaglio-parto:

- testa letto con gas medicali;
- letto trasformabile per travaglio;
- lampada scialitica mobile;
- cardiocotografo.

Isola neonatale:

- lettino di rianimazione con lampade radianti;
- erogatore di O₂;
- erogatore o compressore per aria;
- aspiratore.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume dei parti e comunque, sull'arco delle 24 ore, l'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza di almeno un medico ostetrico e di una ostetrica;
- deve essere garantita comunque l'assistenza al neonato anche attraverso il trasporto protetto.

Rianimazione e terapia intensiva

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenza di complicanze maggiori.

La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple.

Requisiti minimi strutturali

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

La dotazione minima di ambienti per la rianimazione e terapia intensiva è la seguente:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro personale addetto;
- degenze;
- locale per pazienti infetti dotato di zona filtro;
- locale medici;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici per il personale;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- deposito materiale sporco.

Requisiti minimi impiantistici

La terapia intensiva deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di gas medicali;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti minimi tecnologici

- Letto tecnico;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- aspiratore per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- defibrillatore.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia dell'attività svolta e al volume complessivo degli interventi chirurgici effettuati.

Medicina nucleare

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro.

Requisiti minimi strutturali

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

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

- area dedicata all'accettazione ed attività amministrative;
- locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione;

- locale somministrazione all'utente di radio farmaci;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;
- zona filtro con locali spogliatoio differenziati;
- servizi igienici con scarichi controllati;
- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.

Requisiti minimi impiantistici

- Sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;
- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso. Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come «zona controllata».

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

- adeguati sistemi di monitoraggio;
- una gamma camera;
- dotazione minima di Pronto Soccorso;
- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro.

Requisiti minimi organizzativi

- Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di medicina nucleare è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;
- qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

Attività di radioterapia

L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.

Requisiti minimi strutturali

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

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

- aree di attesa per gli utenti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- una sala di simulazione;
- un bunker di terapia;
- un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;
- un locale visita;
- un locale per trattamenti farmacologici brevi;
- un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

Requisiti minimi tecnologici

- Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti;
- unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);
- attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni unità di radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:

- il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di radioterapia è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;
- ad ogni unità di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati;
- qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

Day-Hospital

Il day-hospital deve disporre di spazi per il trattamento diagnostico-terapeutico e per il soggiorno dei pazienti in regime di ricovero a tempo parziale (di tipo diurno).

Requisiti minimi strutturali

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

La dotazione minima di ambienti per il day-hospital è la seguente:

- spazio da dedicare alle attività di segreteria, registrazione, archivio;
- spazio attesa;

-
- locale visita;
 - ambienti dedicati alla degenza;
 - locale lavoro infermieri;
 - cucinetta;
 - deposito pulito;
 - deposito sporco;
 - servizi igienici distinti per utenti e per il personale.

Ad eccezione degli ambienti dedicati alla degenza in regime di ricovero diurno, qualora la funzione di day-hospital si svolga all'interno di un'area di degenza, i servizi di supporto sopraindicati possono essere comuni.

Requisiti minimi impiantistici

Dotazione minima impiantistica prevista è la seguente:

- impianto gas medicali;
- impianto rilevazione incendi.

Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

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

Dotazione minima di arredi: locale visita trattamento:

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

Requisiti minimi organizzativi

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; nell'arco delle ore di attività di day-hospital deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati.

Day-Surgery

Con il termine 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 di giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Requisiti minimi strutturali

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:

- spazio attesa;
- spazio registrazione archivio;
- filtro sala operatoria;
- sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione paziente;
- zona risveglio;
- deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- locale visita;
- camera degenza;
- cucinetta;
- servizi igienici pazienti;

- servizi igienici personale;
- deposito pulito;
- 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 minimi impiantistici

Le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio. Dotazione minima di arredi: camere di degenza:

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

Dotazione minima di arredi: locale visita trattamento:

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

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto gas medicali;
- impianto chiamata sanitari;
- aspirazione gas medicali direttamente collegata alle apparecchiature di anestesia;
- 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 minimi organizzativi

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; nell'arco delle ore di attività di day-surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati.

Gestione farmaci e materiale sanitario

Requisiti strutturali

Il Servizio di Farmacia se presente nella struttura, deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio.

Devono essere inoltre presenti:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;

- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
 - locale o spazio per preparazioni chimiche;
 - studio del farmacista;
 - arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
 - cappa di aspirazione forzata nel locale;
 - pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
 - pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di mt. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
 - frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
 - armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;
 - attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
 - deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
 - sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
 - spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.
- Ove non esista il servizio di farmacia, la struttura deve assicurare la funzione ed essere dotata di:
- spazio ricezione materiale/registrazione;
 - deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
 - vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
 - arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
 - pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile.

Requisiti minimi tecnologici

Caratteristiche igrotermiche:

- Temperatura interna invernale ed estiva 20-26 gradi C;
- umidità relativa 50% +- 5%;
- n. ricambi aria esterna/ora 2 v/h;
- classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza.

Servizio di sterilizzazione

Il Servizio di sterilizzazione deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

In ogni struttura, comunque deve essere garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte.

Requisiti minimi strutturali

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

La dotazione minima di ambienti per il servizio di sterilizzazione è la seguente:

- locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione;
- zona per la sterilizzazione;
- filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;

- locale per il deposito di materiale sterile;
- locale deposito per materiale sporco;
- servizi igienici del personale.

Requisiti minimi impiantistici

Il Servizio di sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- temperatura interna invernale e estiva 20-27 gradi C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h.

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.

Requisiti minimi tecnologici

Dotazione minima tecnologica del Servizio di sterilizzazione:

- apparecchiatura di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini;
- pavimenti antidrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, si deve prevedere all'interno dell'équipe almeno un infermiere professionale.

Servizio di disinfezione

Il servizio di disinfezione deve garantire spazi per il trattamento degli effetti personali, letteracci, della biancheria, e in genere dei materiali infetti.

L'articolazione interna degli spazi deve consentire la netta separazione tra le zone sporche e pulite.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca alla zona pulita.

Requisiti minimi strutturali

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

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

- locale filtro del personale, con servizi igienici e spogliatoi;
- locale di pre-trattamento e disinfezione;
- deposito materiale da trattare;
- deposito pulito.

Requisiti minimi impiantistici

Il Servizio di disinfezione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- temperatura interna invernale e estiva 20-27 gradi C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h.

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.

Requisiti minimi tecnologici

Il servizio di disinfezione deve essere dotato di:

- apparecchiature idonee al trattamento del materiale;
- pavimenti antidrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni servizio di disinfezione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, si deve prevedere all'interno dell'équipe almeno un infermiere professionale.

Servizio mortuario

Il Servizio mortuario deve disporre di spazi per la sosta e la preparazione delle salme e di una camera ardente.

In termini di accessibilità devono essere consentite l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura.

Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori.

Requisiti minimi strutturali

Il servizio deve essere dotato di:

- locale osservazione/sosta salme;
- camera ardente;
- locale preparazione personale;
- servizi igienici per il personale;
- servizi igienici per i parenti;
- sala per onoranze funebri al feretro;
- deposito materiale.

Requisiti minimi impiantistici

Il Servizio mortuario deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- Temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18 gradi C per i locali con presenza di salme;

- umidità relativa 60% +- 5;
 - n. ricambi aria/ora esterna 15 v/h.
- È prevista la seguente dotazione minima impiantistica:
- impianto illuminazione di emergenza.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI RICOVERO, A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO

Trattasi di presidi che erogano prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero.

Le prestazioni offerte sono rivolte:

- alla riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;
- alla tutela della salute mentale;
- alla riabilitazione e recupero dei soggetti tossicodipendenti.

In ciascun settore le prestazioni di ricovero a ciclo diurno e continuativo, nonché le attività ambulatoriali, possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato.

Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali

Si definiscono presidi di riabilitazione extraospedaliera le strutture che erogano prestazioni a ciclo diurno o continuativo che provvedono al recupero funzionale e sociale di soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa.

Le strutture di riabilitazione, intervengono nella fase immediatamente post-acuta (anche dopo la dimissione ospedaliera), attraverso l'offerta di tutela sanitaria capace di garantire il recupero degli esiti derivanti da episodi acuti o di funzioni lese o menomate, attraverso cicli a degenza diurna o continuativa.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

- Esistenza di équipe pluridisciplinare composta da personale sanitario laureato, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori, terapisti occupazionali, personale di assistenza sociale;
- per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo dall'équipe multiprofessionale, comprendente uno o più programmi terapeutici con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni delle disabilità;
- devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso del familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;
- deve esistere un sistema di raccolta e registrazione di rilievi funzionali presentati dagli utenti;
- in relazione alla tipologia trattata i presidi di riabilitazione suddividono gli assistiti in moduli da 15 a 20 soggetti;
- i presidi a ciclo diurno funzionano per 6/7 ore giornaliere e per almeno 5 giorni alla settimana.

Per i presidi a ciclo diurno devono essere previsti:

- locali per accertamenti psicodiagnostici;
- locali e palestra per le terapie riabilitative;
- locale soggiorno/pranzo;
- cucinetta;
- locale attività pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero;
- locale spogliatoio/guardaroba.

In aggiunta per i presidi a ciclo continuativo:

- camere di degenza con wc (massimo 4 posti letto) con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine;
- spazi di soggiorno;
- dotazione dei servizi igienici annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche.

I locali di trattamento sono dotati di attrezzature e presidi medico-chirurgici, diagnosticoterapeutici e riabilitativi in relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura.

Presidi di tutela della salute mentale: Centro diurno psichiatrico e day-hospital psichiatrico

Svolgono le funzioni: terapeutico-riabilitative, come indicate rispettivamente per il Centro diurno e per il DH psichiatrico dal D.P.R. 7 aprile 1994.

Requisiti minimi strutturali del centro diurno

- Locali per attività prevalentemente di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste nel Centro Diurno, senza altre particolari connotazioni;
- locale per colloqui/visite psichiatriche;
- collocati in normale contesto residenziale urbano, per favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità;
- numero complessivo di locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

Requisiti minimi organizzativi del centro diurno

- Presenza di personale medico specialistico e di psicologici programmata o per fasce orarie;
- apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994;
- presenza di educatori professionali, personale infermieristico, istruttori in relazione alle attività previste.

Requisiti minimi strutturali del day-hospital psichiatrico

- La tipologia del Day-Hospital deve essere adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994;
- locali e spazi in relazione alla popolazione servita.

Requisiti organizzativi del day-hospital psichiatrico

- Apertura 8 ore al giorno, per 6 giorni la settimana;
- di norma ubicato in presidi territoriali extraospedalieri (preferibilmente Centri di Salute Mentale o

Centri diurni), garantendo comunque: il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti, l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative specifiche, ed il personale necessario;

- collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994;
- presenza di personale medico ed infermieristico;
- presenza di psicologi ed educatori professionali programmata o per fasce orarie.

Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica

Esplica le funzioni terapeutico riabilitative e socio-riabilitative per utenti di esclusiva competenza psichiatrica, come indicato dal D.P.R. 7 aprile 1994, per il trattamento di situazioni di acuzie o di emergenza per le quali non risulti utile il ricovero ospedaliero, per fasi di assistenza protratta successive al ricovero ospedaliero, per l'attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi di medio-comprende le funzioni riabilitative ospedaliere con il riconoscimento dei posti letto equivalenti.

Requisiti minimi strutturali

- numero complessivo locali e spazi, in relazione alla popolazione servita;
- numero massimo dei posti 20;
- per strutture fino a 10 posti letto, caratteristiche delle civili abitazioni ed organizzazione interna che garantisca sia gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana, sia le specifiche attività sanitarie, con spazi dedicati per il personale, per i colloqui e per le riunioni;
- per strutture oltre i 10 posti letto, i requisiti di cui al D.P.C.M. 22 dicembre 1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5, 7, 9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10;
- collocate in normale contesto residenziale urbano, in modo da agevolare i processi di socializzazione.

Requisiti minimi organizzativi

- Presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al D.P.R. 7 aprile 1994, programmata o per fasce orarie;
- per strutture residenziali terapeutico-riabilitative per acuti e subacuti: presenza di personale di assistenza nelle 24 ore;
- per strutture residenziali socio-riabilitative a più elevata intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza nelle 12 ore diurne;
- per strutture residenziali socio-riabilitative a minore intensità assistenziale: presenza di personale di assistenza per fasce orarie;
- collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al D.P.R. 7 aprile 1994.

Le dimissioni di ex degenti degli Ospedali Psichiatrici, dimessi ai sensi della L. n. 724 del 1994

art. 3 comma 5, con prevalenti bisogni di assistenza psichiatrica (in relazione ad una patologia in atto o al livello di istituzionalizzazione), sono effettuate nelle strutture residenziali psichiatriche; le dimissioni di ex degenti con prevalenti bisogni di assistenza socio-sanitaria derivanti dall'età elevata; da condizioni di non autosufficienza, di disabilità, sono effettuate in RSA.

Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti

I requisiti organizzativi tecnologici e strutturali di presidi riabilitativi e educativo-assistenziali per tossicodipendenti sono definiti dall'Atto d'intesa Stato-Regioni del 9 febbraio 1993, in riferimento al modello assistenziale adottato dalla Regione per l'erogazione delle prestazioni assistenziali previste dai livelli uniformi di assistenza di cui al Piano sanitario nazionale approvato con D.P.R. 1° marzo 1994.

Residenze Sanitarie Assistenziali (R.S.A.)

Le R.S.A. sono presidi che offrono a soggetti non autosufficienti, anziani e non, con esiti di patologie, fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello «alto» di assistenza tutelare ed alberghiera, modulate in base al modello assistenziale adottato dalle Regioni e Province autonome.

Le R.S.A. sono destinate a soggetti non autosufficienti, non curabili a domicilio, portatori di patologie geriatriche, neurologiche e neuropsichiatriche stabilizzate.

Sono da prevedere: ospitalità permanenti, di sollievo alla famiglia non superiori ai 30 giorni, di completamento di cicli riabilitativi eventualmente iniziati in altri presidi del SSN.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Capacità recettiva non inferiore a 20 e non superiore, in via eccezionale, a 120 posti articolata in nuclei da 10/20 soggetti.

Area destinata alla residenzialità:

- camere da 1, 2, 3, 4, letti; all'interno di ogni camera deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite e l'accesso ed il movimento di carrozzine;
- servizi igienici attrezzati per la non autosufficienza;
- ambulatorio-medicheria;
- locale controllo personale con servizi igienici annessi;
- cucina attrezzata;
- spazi soggiorno/gioco-TV/spazio collettivo;
- armadi per biancheria pulita;
- locale deposito biancheria sporca;
- locale per vuotatoio e lavapadelle;
- locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, ecc.;
- attrezzature particolarmente adattate ad ospiti non deambulanti e non autosufficienti. (letti, materassi e cuscini antidecubito, etc.).

Area destinata alla valutazione e alle terapie:

- locali e attrezzature per prestazioni ambulatoriali e per valutazioni specifiche;
- area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione;
- locali e palestra con attrezzature per le specifiche attività riabilitative previste.

Area di socializzazione:

- angolo bar;
- sale e soggiorni polivalenti;
- locale per servizi all'ospite;
- servizi igienici.

Aree generali di supporto:- ingresso con portineria, posta e telefono;

- uffici amministrativi;
- cucina, dispensa e locali accessori (se non appaltate all'esterno);
- lavanderia e stireria (se non appaltate all'esterno);
- magazzini;
- camera ardente;
- depositi pulito e sporco.

Requisiti minimi organizzativi

La R.S.A. deve utilizzare un modello organizzativo che, anche attraverso l'integrazione con i servizi territoriali delle Unità sanitarie locali, garantisca:

- valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente;
- stesura di un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati;
- lavoro degli operatori deputati all'assistenza secondo le modalità e le logiche dell'équipe interdisciplinare;
- raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della R.S.A.;
- coinvolgimento della famiglia dell'ospite;
- personale medico, infermieristico, di assistenza alla persona, di riabilitazione e di assistenza sociale in relazione alle dimensioni e alla tipologia delle prestazioni erogate.

- 3.2. **ARTICOLO 8-TER, "AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE E ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIOSANITARIE", DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L) .**

Articolo 8-ter

AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE E ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIOSANITARIE

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie.
 - a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
 - b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
 - c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.
2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.
3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'articolo 4 del decreto legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.
5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le Regioni determinano:
 - a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;
 - b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

- 3.3. **ARTICOLO 8-QUATER , "ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE" COMMI 1,2,7,8 DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419"** (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L) .

Articolo 8-quater

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

1. L'accREDITamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la Regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all' **articolo 9**. La Regione provvede al rilascio dell'accREDITamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all' **art.1, comma 18** e alle strutture private lucrative.
2. La qualità di soggetto accREDITato non costituisce vincolo per le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'**art. 8-quinquies**. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accREDITamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accREDITate, così come definite dall'**art. 8-quinquies**.

Omissis

7. Nel caso di richiesta di accREDITamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accREDITamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accREDITamento temporaneamente concesso.
8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al **comma 3, lettera b**, le Regioni e le Unità sanitarie locali attraverso accordi contrattuali di cui all'**art. 8-quinquies**, sono tenute a porre a carico del servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'**art. 13**, si procede, con le modalità di cui all'art. 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accREDITamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

ARTICOLO 19-BIS DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L) .

Articolo 19 bis

Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari:

1. E istituita presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari. Con regolamento adottato su proposta del Ministro per la sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità di organizzazione e funzionamento della Commissione, composta da dieci esperti di riconosciuta competenza a livello nazionale in materia di organizzazione e programmazione dei servizi, economia, edilizia e sicurezza nel settore della sanità.
2. La Commissione in coerenza con gli obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale e avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, svolge i seguenti compiti:
 - a) definisce i requisiti in base ai quali le Regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private di cui **all'articolo 8-quater, comma 5;**
 - b) valuta l'attuazione del modello di accreditamento per le strutture pubbliche e private;
 - c) esamina i risultati delle attività di monitoraggio di cui al comma 3 e trasmette annualmente al Ministero della sanità e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano una relazione sull'attività svolta.
3. Le Regioni individuano le modalità e gli strumenti per la verifica dell'attuazione del modello di accreditamento, trasmettendo annualmente alla Commissione nazionale i risultati della attività di monitoraggio condotta sullo stato di attuazione delle procedure di accreditamento.

ARTICOLO 9 DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

Art. 9 Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale

1. *Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.*
2. *La denominazione dei fondi di cui al presente articolo deve contenere l'indicazione "fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale". Tale denominazione non può essere utilizzata con riferimento a fondi istituiti per finalità diverse.*
3. *Tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad adottare politiche di non selezione dei rischi. Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono le seguenti:*
 - a) *contratti ed accordi collettivi, anche aziendali*
 - b) *accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale*
 - c) *regolamenti di Regioni, Enti territoriali ed Enti locali*
 - d) *deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 16, operanti nei settori dell'assistenza sociosanitaria o dell'assistenza sanitaria*
 - e) *deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da società di mutuo soccorso riconosciute*
 - f) *atti assunti da altri soggetti pubblici o privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti*
4. *L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è rappresentato da:*
 - a) *prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali e uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditate*
 - b) *prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'art. 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*
 - c) *prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.*
5. *Fra le prestazioni di cui al comma 4, lettera a, sono comprese:*

- a) *le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorchè erogate da strutture non accreditate*
- b) *nazionale*
- c) *l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e dell'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.*

Omissis

10. *Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia al momento dell'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale dei fondi ivi previsti, ai sensi dell'art. 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133.*

ARTICOLO 1, COMMA 18 DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

Art. 1

Tutela del diritto alla salute e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza

18. Le istituzioni ed organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'art.4, comma 12, alla realizzazione dei doveri istituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sociosanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'art.10, comma 1, lettere d,e,f,g,e h, e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'art. 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460.

ART. 8-QUINQUIES DEL DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

Art. 8-quinquies

Accordi contrattuali

1. *Le Regioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:*

- a) *individuazione delle responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle Unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;*
 - b) *indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;*
 - c) *determinazione del Piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;*
 - d) *criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.*
2. *In attuazione di quanto previsto al comma 1, la Regione e le Unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:*
- a) *gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi*
 - b) *il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima Unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;*
 - c) *i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;*
 - d) *il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d;*
 - e) *debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'art. 8-octies.*

COMMA 3, LETTERA B 'ARTICOLO 8-QUATER DEL DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

La valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate.

ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

Art. 13
Autofinanziamento regionale

1. *Le Regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'art.1, all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli assunti come base per la determinazione del parametro capitaro di finanziamento di cui al medesimo art.1, nonché agli eventuali disavanzi di gestione delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato.*
2. *Per provvedere agli oneri di cui al comma precedente le Regioni hanno facoltà, ad integrazione delle misure già previste dall'art. 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, di prevedere la riduzione dei limiti massimi di spesa per gli esenti previsti dai livelli di assistenza, l'aumento della quota fissa sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, fatto salvo l'esonero totale per i farmaci salva-vita, nonché variazioni in aumento dei contributi e dei tributi regionali secondo le disposizioni di cui all'art.1, comma 1, lettera i della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*
3. *Le Regioni, nell'ambito della propria disciplina organizzativa dei servizi e della valutazione parametrica dell'evoluzione della domanda delle specifiche prestazioni, possono prevedere forme di partecipazione alla spesa per eventuali altre prestazioni da porre a carico dei cittadini, con esclusione dei soggetti a qualsiasi titolo esenti, nel rispetto dei principi del presente decreto.*

COMMA 5 DELL'ARTICOLO 8-QUATER DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (in G.U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le Regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

3.4. CAPO I, COMMA 1, "DISPOSIZIONI GENERALI" DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, N. 626 "ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE RIGUARDANTI IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI LAVORATORI SUL LUOGO DEL LAVORO" (G.U. 12 novembre 1994, n. 265)

VEDI ANCHE SITO: www.minlavoro.it

Disposizioni generali

Il presente decreto legislativo prescrive misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, in tutti i settori di attività privati o pubblici.

Omissis

CAPO I, COMMA 3 "MISURE GENERALI DI TUTELA" DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, N. 626 "ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE RIGUARDANTI IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI LAVORATORI SUL LUOGO DEL LAVORO" (G.U. 12 novembre 1994, n. 265)

Misure generali di tutela

1. Le misure generali per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori sono:
 - a) valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza;
 - b) eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove non è possibile, loro riduzione al minimo;
 - c) riduzione dei rischi alla fonte;
 - d) programmazione della prevenzione mirando ad un complesso che integra in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive ed organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
 - e) sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;
 - f) rispetto dei principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;
 - g) priorità nelle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
 - h) limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;
 - i) utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici, sui luoghi di lavoro;
 - j) controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
 - k) allontanamento del lavoratore dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti la sua persona;
 - l) misure igieniche;
 - m) misure di protezione collettiva ed individuale;
 - n) misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato;
 - o) uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;

- p) regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti;
- q) informazione, formazione, consultazione e partecipazione dei lavoratori ovvero dei loro rappresentanti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo del lavoro;
- r) istruzioni adeguate ai lavoratori.

2. Le misure relative alla sicurezza, all'igiene ed alla salute durante il lavoro non devono in nessun caso comportare oneri finanziari per i lavoratori.

**ARTICOLO 3, "OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO, DEL DIRIGENTE E DEL PREPOSTO"
DECRETO LEGISLATIVO 19 MARZO 1996, N. 242 "MODIFICHE ED INTEGRAZIONI AL
DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, N. 626, RECANTE ATTUAZIONE DI DIRETTIVE
COMUNITARIE RIGUARDANTI IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI
LAVORATORI SUL LUOGO DEL LAVORO" (G.U. 6 maggio 1996, n. 104)**

Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto

1. Il datore di lavoro, in relazione alla natura dell'attività dell'azienda ovvero dell'unità produttiva, valuta, nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, i rischi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari.
2. All'esito della valutazione di cui al comma 1, il datore di lavoro elabora un documento contenente:
 - a) una relazione sulla valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute durante il lavoro, nella quale sono specificati i criteri adottati per la valutazione di cui alla lettera a);
 - b) l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione dei dispositivi di protezione individuale, conseguenti alla valutazione di cui alla lettera a);
 - c) il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.
3. Il documento è custodito presso l'azienda ovvero l'unità produttiva.
4. Il datore di lavoro:
 - a) designa il responsabile del servizio di prevenzione e protezione interno o esterno all'azienda secondo le regole di cui all'articolo 8;
 - b) designa gli addetti al servizio di prevenzione e protezione interno o esterno all'azienda secondo le regole di cui all'articolo 8;
 - c) nomina, nei casi previsti dall'articolo 16, il medico competente.

4. QUALITA' RELAZIONALE

- 4.1. LA CARTA DEI SERVIZI.....VEDI SITO: www.sanita.it
- 4.2. QUALITA' DEI SERVIZI PUBBLICI E CARTE DEI SERVIZI
- 4.3. TRASPARENZA DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE
- 4.4. UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO
- 4.5. DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE E DI COMUNICAZIONE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI
- 4.6. TUTELA DELLE PERSONE RISPETTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

4. QUALITÀ RELAZIONALE

4.2. CAPO III "QUALITA' DEI SERVIZI PUBBLICI E CARTA DEI SERVIZI" DECRETO LEGISLATIVO 30 LUGLIO 1999, N. 286 "RIORDINO E POTENZIAMENTO DEI MECCANISMI E STRUMENTI DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI COSTI, DEI RENDIMENTI E DEI RISULTATI DELL'ATTIVITÀ SVOLTA DALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE, A NORMA DELL'ARTICOLO 11 DELLA LEGGE 15 MARZO 1997, N. 59 (G.U. 18.8.1999, n. 193).

CAPO III
Qualità dei servizi pubblici e Carte dei servizi
Articolo 11
Qualità dei servizi pubblici

1. I servizi pubblici nazionali e locali sono erogati con modalità che promuovono il miglioramento della qualità e assicurano la tutela dei cittadini e degli utenti e la loro partecipazione nelle forme, anche associative, riconosciute dalla legge, alle inerenti procedure di valutazione e definizione degli standard qualitativi.
2. Le modalità di definizione, adozione e pubblicizzazione degli standard di qualità, i casi e le modalità di adozione delle carte dei servizi, i criteri di misurazione della qualità dei servizi, le condizioni di tutela degli utenti, nonché i casi e le modalità di indennizzo automatico e forfettario all'utenza per mancato rispetto degli standard di qualità sono stabilite con direttive aggiornabili annualmente, del Presidente del Consiglio dei ministri. Per quanto riguarda i servizi erogati direttamente o indirettamente dalle regioni o dagli Enti locali, si provvede con atti di indirizzo e coordinamento adottati d'intesa con la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
3. Le iniziative di coordinamento, supporto operativo alle amministrazioni interessate e monitoraggio sull'attuazione del presente articolo sono adottate dal Presidente del Consiglio dei Ministri, supportato da apposita struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri. E' ammesso il ricorso a un soggetto privato, da scegliersi con gara europea di assistenza tecnica, sulla base di criteri oggettivi e trasparenti.
4. Sono, in ogni caso, fatte salve le funzioni e i compiti legislativamente assegnati, per alcuni servizi pubblici, ad autorità indipendenti.
5. E' abrogato **l'articolo 2 della legge 11 luglio 1995, n. 273**. Restano applicabili, sino a diversa disposizione adottata ai sensi del comma 2, i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri recanti gli schemi generali di riferimento già emanati ai sensi del suddetto articolo.

ARTICOLO 2 DEL DECRETO-LEGGE 12 MAGGIO 1995, N. 163 COORDINATO CON LA LEGGE DI CONVERSIONE 11 LUGLIO 1995, N. 273 " MISURE URGENTI PER LA SEMPLIFICAZIONE DEI PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI E PER IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI" (in G.U. 11 luglio 1995, n. 160)

Articolo 2
Qualità dei servizi pubblici

1. *Con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri sono emanati schemi generali di riferimento di Carte dei servizi pubblici predisposte, d'intesa con le amministrazioni interessate, dal Dipartimento della funzione pubblica per i settori individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettere b, e) e f), della legge 23 agosto 1988, n. 400 e riportati nell'allegato elenco 2.*

1-bis I decreti di cui al comma 1 tengono conto delle norme del "codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" adottate con decreto del Ministro della funzione pubblica.

2. *Gli enti erogatori di servizi pubblici, non oltre 120 giorni dalla data di emanazione dei decreti di cui al comma 1, adottano le rispettive carte dei servizi pubblici sulla base dei principi indicati dalla direttiva e dallo schema generale di riferimento dandone adeguata pubblicità agli utenti e comunicazione al Dipartimento della funzione pubblica.*

4.3 ARTICOLO 11 "TRASPARENZA DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE" DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1993, N. 29: "RAZIONALIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE E REVISIONE DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI PUBBLICO IMPIEGO, A NORMA DELL'ART.2. LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G.U. 6 febbraio 1993, n. 14).

VEDI ANCHE SITI:

www.funzionepubblica.it

www.palazzochigi.it

Articolo 11

TRASPARENZA DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE

1. L'organismo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera mm), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, ai fini della trasparenza e rapidità del procedimento, definisce, ai sensi dell'articolo 5, lettera b), i modelli e sistemi informativi utili alla interconnessione tra le amministrazioni pubbliche.
2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica e i comitati metropolitani di cui all'articolo 18 del decreto-legge 24 novembre 1990, n. 344, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 gennaio 1991, n. 21, promuovono, utilizzando il personale degli uffici di cui all'articolo 12, la costituzione di servizi di accesso polifunzionale alle amministrazioni pubbliche nell'ambito dei progetti finalizzati di cui all'articolo 26 della legge 11 marzo 1988, n. 67.

4.4. ARTICOLO 12 "UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO" DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1993, N. 29: "RAZIONALIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE E REVISIONE DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI PUBBLICO IMPIEGO, A NORMA DELL'ART.2. LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G.U. 6 febbraio 1993, n. 14).

VEDI ANCHE SITI:

www.urp.it

www.palazzochigi.it

voce mappa,

Dipartimento per l'informazione e l'editoria

Articolo 12

UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO

1. Le amministrazioni pubbliche, al fine di garantire la piena attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, individuano, nell'ambito della propria struttura e nel contesto della ridefinizione degli uffici di cui all'articolo 31, uffici per le relazioni con il pubblico.

-
2. Gli uffici per le relazioni con il pubblico provvedono, anche mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche:
 - a) al servizio all'utenza per i diritti di partecipazione di cui al capo III della legge 7 agosto 1990, n. 241;
 - b) all'informazione all'utenza relativa agli atti e allo stato dei procedimenti;
 - c) alla ricerca ed analisi finalizzate alla formulazione di proposte alla propria amministrazione sugli aspetti organizzativi e logistici del rapporto con l'utenza.
 3. Agli uffici per le relazioni con il pubblico viene assegnato, nell'ambito delle attuali dotazioni organiche delle singole amministrazioni, personale con idonea qualificazione e con elevata capacità di avere contatti con il pubblico, eventualmente assicurato da apposita formazione.
 4. Al fine di assicurare la conoscenza di normative, servizi e strutture, le amministrazioni pubbliche programmano ed attuano iniziative di comunicazione di pubblica utilità; in particolare, le amministrazioni dello Stato, per l'attuazione delle iniziative individuate nell'ambito delle proprie competenze, si avvalgono del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri quale struttura centrale di servizio, secondo un piano annuale di coordinamento del fabbisogno di prodotti e servizi, da sottoporre all'approvazione del Presidente del Consiglio dei Ministri.
 5. Per le comunicazioni previste dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, non si applicano le norme vigenti che dispongono la tassa a carico del destinatario.

5-bis Il responsabile dell'Ufficio per le relazioni con il pubblico e il personale da lui indicato possono promuovere iniziative volte, anche con il supporto delle procedure informatiche, al miglioramento dei servizi per il pubblico, alla semplificazione e all'accelerazione delle procedure e all'incremento delle modalità di accesso informale alle informazioni in possesso dell'amministrazione e ai documenti amministrativi(1).

5-ter L'organo di vertice della gestione dell'Amministrazione o dell'Ente verifica l'efficacia dell'applicazione delle iniziative di cui al comma 5-bis, ai fini dell'inserimento della verifica positiva nel fascicolo personale del dipendente. Tale riconoscimento costituisce titolo autonomamente valutabile in concorsi pubblici e nella progressione in carriera del dipendente. Gli organi di vertice trasmettono le iniziative riconosciute ai sensi del presente comma al Dipartimento della funzione pubblica, ai fini di una adeguata pubblicizzazione delle stesse. Il Dipartimento annualmente individua le forme di pubblicazione (1).

5-quater Le disposizioni di cui ai commi 5-bis e 5-ter, a decorrere dal 1° luglio 1997, sono estese a tutto il personale dipendente dalle amministrazioni pubbliche (1).

1. Così sostituito dall'articolo 7 del decreto legislativo 23 dicembre 1993, n. 546 (G.U. 29 dicembre 1993, n. 304)

4.5. LEGGE 7 GIUGNO 2000 n. 150 "DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E DI COMUNICAZIONE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI" (G.U. n. 136 del 13 giugno 2000)

Capo I
PRINCIPI GENERALI

Articolo 1
(Finalità ed ambito di applicazione)

1. Le disposizioni della presente legge, in attuazione dei principi che regolano la trasparenza e l'efficacia dell'azione amministrativa, disciplinano le attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni.
2. Ai fini della presente legge sono pubbliche amministrazioni quelle indicate dall'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.
3. E' fatta salva la disciplina vigente relativa alla pubblicità legale od obbligatoria degli atti pubblici.
4. Nel rispetto delle norme vigenti in tema di segreto di Stato, di segreto d'ufficio, di tutela della riservatezza dei dati personali e in conformità ai comportamenti richiesti dalle carte deontologiche, sono considerate attività di informazione e di comunicazione istituzionale quelle poste in essere in Italia o all'estero dai soggetti di cui al comma 2 e volte a conseguire:
 - a) L'informazione ai mezzi di comunicazione di massa, attraverso stampa, audiovisivi e strumenti telematici
 - b) La comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alle collettività e ad altri enti attraverso ogni modalità tecnica ed organizzativa
 - c) La comunicazione interna realizzata nell'ambito di ciascun ente
5. Le attività di informazione e di comunicazione sono, in particolare, finalizzate a:
 - a) illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni normative, al fine di facilitarne l'applicazione;
 - b) illustrare le attività delle istituzioni e il loro funzionamento;
 - c) favorire l'accesso ai servizi pubblici, promuovendone la conoscenza;
 - d) promuovere conoscenze allargate e approfondite su temi di rilevante interesse pubblico e sociale;
 - e) favorire processi interni di semplificazione delle procedure e di modernizzazione degli apparati nonché la conoscenza dell'avvio e del percorso dei procedimenti amministrativi;
 - f) promuovere l'immagine delle amministrazioni, nonché quella dell'Italia, in Europa e nel mondo, conferendo conoscenza e visibilità ad eventi di importanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.
6. Le attività di informazione e di comunicazione istituzionale di cui alla presente legge non sono soggette ai limiti imposti in materia di pubblicità, sponsorizzazioni ed offerte al pubblico.

Articolo 2
(Forme, strumenti e prodotti)

1. Le attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni si esplicano, oltre che per mezzo di programmi previsti per la comunicazione istituzionale non pubblicitaria, anche attraverso la pubblicità, le distribuzioni o vendite promozionali, le affissioni, l'organizzazione di manifestazioni e la partecipazione a rassegne specialistiche, fiere e congressi.
2. Le attività di informazione e di comunicazione sono attuate con ogni mezzo di trasmissione idoneo ad assicurare la necessaria diffusione di messaggi, anche attraverso la strumentazione grafico-editoriale, le strutture informatiche, le funzioni di sportello, le reti civiche, le iniziative di comunicazione integrata e i sistemi telematici multimediali.
3. Con uno o più regolamenti, da comunicare alla Presidenza del Consiglio dei ministri e alla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, le pubbliche amministrazioni provvedono alla diffusione delle modalità e delle forme di comunicazione a carattere pubblicitario, in attuazione delle norme vigenti in materia.

Articolo 3
(Messaggi di utilità sociale e di pubblico interesse)

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri determina i messaggi di utilità sociale ovvero di pubblico interesse, che la concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo può trasmettere a titolo gratuito. Alla trasmissione di messaggi di pubblico interesse previsti dal presente comma sono riservati tempi non eccedenti il due per cento di ogni ora di programmazione e l'uno per cento dell'orario settimanale di programmazione di ciascuna rete. Le emittenti private, radiofoniche e televisive, hanno facoltà, ove autorizzate, di utilizzare tali messaggi per passaggi gratuiti.
2. Nelle concessioni per la radiodiffusione sonora e televisiva è prevista la riserva di tempi non eccedenti l'uno per cento dell'orario settimanale di programmazione per le stesse finalità e con modalità di cui al comma 1.
3. Fatto salvo quanto stabilito dalla presente legge e dalle disposizioni relative alla comunicazione istituzionale non pubblicitaria, le concessionarie radiotelevisive e le società autorizzate possono, per finalità di esclusivo interesse sociale, trasmettere messaggi di utilità sociale.
4. I messaggi di cui al comma 3 non rientrano nel computo degli indici di affollamento giornaliero né nel computo degli indici di affollamento orario stabilito dal presente articolo. Il tempo di trasmissione dei messaggi non può, comunque, occupare più di quattro minuti per ogni giorno di trasmissione per singola concessionaria. Tali messaggi possono essere trasmessi gratuitamente; qualora non lo fossero, il prezzo degli spazi di comunicazione contenenti messaggi di utilità sociale, non può essere superiore al cinquanta per cento del prezzo di listino ufficiale indicato dalla concessionaria.

Articolo 4
(Formazione professionale)

1. Le amministrazioni pubbliche individuano, nell'ambito delle proprie dotazioni organiche, il personale da adibire alle attività di informazione e di comunicazione e programmano la formazione, secondo modelli formativi individuati dal regolamento di cui all'articolo 5.

2. Le attività di formazione sono svolte dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione, secondo le disposizioni del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 287, dalle scuole specializzate di altre amministrazioni centrali, dalle università, con particolare riferimento ai corsi di laurea in scienze della comunicazione e materie assimilate, dal Centro di formazione e studi (Formez), nonché da strutture pubbliche e private con finalità formative che adottano i modelli di cui al comma 1.

Articolo 5
(Regolamento)

1. Con regolamento da emanare, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede alla individuazione dei titoli per l'accesso del personale da utilizzare presso le pubbliche amministrazioni per le attività di informazione e di comunicazione. Il medesimo regolamento prevede e disciplina altresì gli interventi formativi e di aggiornamento per il personale che già svolge attività di informazione e di comunicazione.

Articolo 6
(Strutture)

1. In conformità alla disciplina dettata dal presente Capo e, ove compatibili, in conformità alle norme degli articoli 11 e 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e relative disposizioni attuative, le attività di informazione si realizzano attraverso il portavoce e l'ufficio stampa e quelle di comunicazione attraverso l'ufficio per le relazioni con il pubblico, nonché attraverso analoghe strutture quali gli sportelli per il cittadino, gli sportelli unici della pubblica amministrazione, gli sportelli polifunzionali e gli sportelli per le imprese.
2. Ciascuna amministrazione definisce, nell'ambito del proprio ordinamento degli uffici e del personale e nei limiti delle risorse disponibili, le strutture e i servizi finalizzati alle attività di informazione e comunicazione e al loro coordinamento, confermando, in sede di prima applicazione della presente legge, le funzioni di comunicazione e di informazione al personale che già le svolge.

Articolo 7
(Portavoce)

1. L'organo di vertice dell'amministrazione pubblica può essere coadiuvato da un portavoce, anche esterno all'amministrazione, con compiti di diretta collaborazione ai fini dei rapporti di carattere politico-istituzionale con gli organi di informazione. Il portavoce, incaricato dal medesimo organo, non può, per tutta la durata del relativo incarico, esercitare attività nei settori radiotelevisivo, del giornalismo, della stampa e delle relazioni pubbliche.
3. Al portavoce è attribuita una indennità determinata dall'organo di vertice nei limiti delle risorse disponibili appositamente iscritte in bilancio da ciascuna amministrazione per le medesime finalità.

Articolo 8
(Ufficio per le relazioni con il pubblico)

1. L'attività dell'ufficio per le relazioni con il pubblico è indirizzata ai cittadini singoli ed associati.
2. Le pubbliche amministrazioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge provvedono, nell'esercizio della propria potestà regolamentare, alla ridefinizione dei compiti e alla riorganizzazione degli uffici per le relazioni con il pubblico secondo i seguenti criteri:
 - a) garantire l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;
 - b) agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini, anche attraverso l'illustrazione delle disposizioni normative e amministrative, e l'informazione sulle strutture e sui compiti delle amministrazioni medesime;
 - c) promuovere l'adozione di sistemi di interconnessione telematica e coordinare le reti civiche;
 - d) attuare, mediante l'ascolto dei cittadini e la comunicazione interna, i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi da parte degli utenti;
 - e) garantire la reciproca informazione fra l'ufficio per le relazioni con il pubblico e le altre strutture operanti nell'amministrazione, nonché fra gli uffici per le relazioni con il pubblico delle varie amministrazioni.
3. Negli uffici per le relazioni con il pubblico l'individuazione e la regolamentazione dei profili professionali sono affidate alla contrattazione collettiva.

Articolo 9
(Uffici stampa)

1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, possono dotarsi, anche in forma associata, di un ufficio stampa, la cui attività è in via prioritaria indirizzata ai mezzi di informazione di massa.
2. Gli uffici stampa sono costituiti da personale iscritto all'albo nazionale dei giornalisti. Tale dotazione di personale è costituita da dipendenti delle amministrazioni pubbliche, anche in posizione di comando o fuori ruolo, o da personale estraneo alla pubblica amministrazione in possesso dei titoli individuati dal regolamento di cui all'articolo 5, utilizzato con le modalità di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, nei limiti delle risorse disponibili nei bilanci di ciascuna amministrazione per le medesime finalità.
3. L'ufficio stampa è diretto da un coordinatore, che assume la qualifica di capo ufficio stampa, il quale, sulla base delle direttive impartite dall'organo di vertice dell'amministrazione, cura i collegamenti con gli organi di informazione, assicurando il massimo grado di trasparenza, chiarezza e tempestività delle comunicazioni da fornire nelle materie di interesse dell'amministrazione.
4. I coordinatori e i componenti dell'ufficio stampa non possono esercitare, per tutta la durata dei relativi incarichi, attività professionali nei settori radiotelevisivo, del giornalismo della stampa e delle relazioni pubbliche. Eventuali deroghe possono essere previste dalla contrattazione collettiva di cui al comma 5.
5. Negli uffici stampa l'individuazione e la regolamentazione dei profili professionali sono affidate alla contrattazione collettiva nell'ambito di una speciale area di contrattazione, con l'intervento delle organizzazioni rappresentative della categoria dei giornalisti.

Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 10
(Disposizione finale)

Le disposizioni di cui al presente Capo costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e si applicano altresì, alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano nei limiti e nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

CAPO II
DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER LE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

Articolo 11
(Programmi di comunicazione)

1. In conformità a quanto previsto dal Capo I della presente legge e dall'articolo 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, nonché dalle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei ministri, le amministrazioni statali elaborano annualmente il programma delle iniziative di comunicazione che intendono realizzare nell'anno successivo, comprensivo dei progetti di cui all'articolo 13, sulla base delle indicazioni metodologiche del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il programma è trasmesso entro il mese di novembre di ogni anno allo stesso Dipartimento. Iniziative di comunicazione non previste dal programma possono essere promosse e realizzate soltanto per particolari e contingenti esigenze sopravvenute nel corso dell'anno e sono tempestivamente comunicate al Dipartimento per l'informazione e l'editoria.
2. Per l'attuazione dei programmi di comunicazione il Dipartimento per l'informazione e l'editoria provvede in particolare a:
 - a) svolgere funzioni di centro di orientamento e consulenza per le amministrazioni statali ai fini della messa a punto dei programmi e delle procedure. Il Dipartimento può anche fornire i supporti organizzativi alle amministrazioni che ne facciano richiesta;
 - b) sviluppare adeguate attività di conoscenza dei problemi della comunicazione pubblica presso le amministrazioni;
 - c) stipulare con i concessionari di spazi pubblicitari, accordi quadro nei quali sono definiti i criteri di massima delle inserzioni radiofoniche, televisive o sulla stampa, nonché le relative tariffe.

Articolo 12
(Piano di comunicazione)

1. Sulla base dei programmi presentati dalle amministrazioni statali, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria predispose annualmente il piano di comunicazione, integrativo del piano di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, che è approvato dal Presidente del Consiglio dei ministri.
2. Una copia del piano approvato è trasmessa alle amministrazioni. Ciascuna amministrazione realizza il piano per le parti di specifica competenza anche avvalendosi

della collaborazione del Dipartimento per l'informazione e l'editoria. Entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, i Ministri trasmettono al Presidente del Consiglio dei Ministri una relazione su quanto previsto dal presente comma.

Articolo 13
(Progetti di comunicazione a carattere pubblicitario)

1. Le amministrazioni dello Stato sono tenute ad inviare al Dipartimento per l'informazione e l'editoria, ai fini della formulazione di un preventivo parere, i progetti di comunicazione a carattere pubblicitario che prevedono la diffusione dei messaggi sui mezzi di comunicazione di massa.
2. I progetti di cui al comma 1 devono, in particolare, contenere indicazioni circa l'obiettivo della comunicazione, la copertura finanziaria, il contenuto dei messaggi, i destinatari e i soggetti coinvolti nella realizzazione. Deve, inoltre, essere specificata la strategia di diffusione con previsione delle modalità e dei mezzi ritenuti più idonei al raggiungimento della massima efficacia della comunicazione.
3. Per le campagne di comunicazione a carattere pubblicitario, le amministrazioni dello Stato tengono conto, ove possibile, in relazione al tipo di messaggio e ai destinatari, anche delle testate italiane all'estero.

Articolo 14
(Finanziamento dei progetti)

1. La realizzazione dei progetti di comunicazione a carattere pubblicitario delle amministrazioni dello Stato, integrativi del piano di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, ritenuti di particolare utilità sociale o di interesse pubblico, è finanziata nei limiti delle risorse disponibili in bilancio per il centro di responsabilità n. 17 "Informazione ed editoria" dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, intendendosi ridotta in misura corrispondente l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 5 della legge 25 febbraio 1987, n. 67.

Articolo 15
(Procedure di gara)

1. Per la realizzazione delle iniziative di comunicazione istituzionale a carattere pubblicitario la scelta dei soggetti professionali esterni è effettuata, anche in deroga ai limiti previsti dall'articolo 6 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157. A tali fini, con regolamento da emanare, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri per la individuazione dei soggetti professionali da invitare alle procedure di selezione, nonché per la determinazione delle remunerazioni per i servizi prestati. A tali fini si tiene conto anche dei criteri stabiliti in materia dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Articolo 16
(Abrogazioni)

1. Sono abrogati l'articolo 5, commi 6,7 e 8, della legge 25 febbraio 1987, n. 67, e l'articolo 9 della legge 6 agosto 1990, n. 223, e successive modificazioni.

4.6. ARTICOLI 22 E 23 LEGGE 31 DICEMBRE 1996, N. 675 "TUTELA DELLE PERSONE E DI ALTRI SOGGETTI RISPETTO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI" (G.U. 8 gennaio 1997, n. 5)

VEDI ANCHE SITO: www.privacy.it

22. DATI SENSIBILI

1. I dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante.
2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro trenta giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione, ovvero successivamente, anche sulla base di eventuali verifiche, il Garante può prescrivere misure e accorgimenti a garanzia dell'interessato, che il titolare del trattamento è tenuto ad adottare.
3. Il trattamento dei dati indicati al comma 1 da parte di soggetti pubblici, esclusi gli enti pubblici economici, è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, nella quale siano specificati i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le rilevanti finalità di interesse pubblico perseguite.
4. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale possono essere oggetto di trattamento previa autorizzazione del Garante, qualora il trattamento sia necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni di cui all'articolo 38 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, approvate con d. lgs. 28 luglio 1989, n. 271, e successive modificazioni, o, comunque, per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari a quello dell'interessato, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il Garante prescrive le misure e gli accorgimenti di cui al comma 2 e promuove la sottoscrizione di un apposito codice di deontologia e di buona condotta secondo le modalità di cui all'articolo 31, comma 1, lettera h. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 43, comma 2.

23. DATI INERENTI ALLA SALUTE

1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante.
2. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui al comma 1-ter solo per tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità. E' vietata la comunicazione dei dati attenuti oltre i limiti fissati con l'autorizzazione.
4. La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

5. QUALITA' TECNICO PROFESSIONALE

- 5.1. LA CONFERENZA REGIONALE PER LA VERIFICA DELLA QUALITA'
- 5.2. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
- 5.3. LINEE GUIDA DI BUONA PRATICA CLINICA
- 5.4. PROGRAMMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA
- 5.5. GARANZIE DI QUALITA' PER I DISPOSITIVI MEDICI
- 5.6. DOCUMENTAZIONE SANITARIA
- 5.7. ASPETTI CONTRATTUALI E OBBLIGHI CONVENZIONALI

5. QUALITA' TECNICO PROFESSIONALE

5.1. ARTICOLO 6, COMMA 3 ACCORDO 7 APRILE 1999, CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO RELATIVO AL QUADRIENNIO NORMATIVO 1998-2001 ED AL BIENNIO ECONOMICO 1998-1999 DEL PERSONALE DEL COMPARTO "SANITÀ" (G.U. 19 aprile 1999, n. 90).

Articolo 6

Presso ciascuna Regione può essere costituita una Conferenza permanente con i rappresentanti delle Regioni, dei direttori generali delle Aziende dell'organo di governo degli Enti secondo i rispettivi ordinamenti e delle organizzazioni sindacali firmatarie del presente contratto, nell'ambito della quale, almeno una volta l'anno in relazione alle specifiche competenze regionali in materia di programmazione dei servizi sanitari e dei relativi flussi finanziari sono verificate la qualità e di quantità dei servizi resi nonché gli effetti derivanti dall'applicazione del presente contratto, con particolare riguardo agli istituti concernenti la produttività, le politiche della formazione, dell'occupazione e l'andamento della mobilità.

5.2. CAPO III, COMMA 29 "FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE" ARTICOLO 29 ACCORDO 7 APRILE 1999, CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO RELATIVO AL QUADRIENNIO NORMATIVO 1998-2001 ED AL BIENNIO ECONOMICO 1998-1999 DEL PERSONALE DEL COMPARTO "SANITÀ" (G.U. 19 aprile 1999, n. 90).

FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

1. Nell'ambito dei processi di riforma delle Aziende sanitarie e degli Enti, la formazione costituisce una leva strategica fondamentale per lo sviluppo professionale dei dipendenti e per la realizzazione degli obiettivi programmati. Essa è, in particolare, finalizzata allo sviluppo del sistema sanitario attraverso il miglioramento delle competenze del personale e più elevati livelli di motivazione e di consapevolezza rispetto agli obiettivi generali di rinnovamento da perseguire.
2. L'attività formativa si realizza attraverso programmi di addestramento, aggiornamento, qualificazione finalizzati all'ottimale valorizzazione delle risorse umane, sia attraverso programmi mirati allo sviluppo della professionalità in linea con i cambiamenti organizzativi. L'attività formativa si svolge secondo percorsi definiti in conformità dei programmi concordati nell'ambito della contrattazione integrativa di cui all'art.4, comma 2, punto V. Particolare attenzione è posta, in tale ambito, sulle esigenze di riqualificazione del personale nell'ambito dei processi di mobilità.

3. La formazione del personale di nuova assunzione si realizza mediante corsi teorico-pratici di intensità e durata rapportate alle attività da svolgere, in base a programmi definiti dall'Amministrazione ai sensi del comma precedente.
4. Le iniziative di formazione riguardano tutto il personale a tempo indeterminato, compreso il personale in distacco sindacale. Il personale comandato fruisce della formazione negli Enti di appartenenza salvo che per i corsi di cui alla lettera b). I dipendenti comandati in servizio presso le Aziende o gli Enti di nuova istituzione, in attesa del loro inquadramento presso l'Ente di destinazione, partecipano ai programmi di formazione realizzati da quest'ultimo. I programmi stabiliscono quali iniziative abbiano carattere obbligatorio e quali abbiano carattere facoltativo ed in particolare definiscono:
 - a) percorsi di formazione con esame finale collegato al sistema di classificazione, ai sensi dell'art. 16, comma 2;
 - b) corsi di aggiornamento finalizzati all'obiettivo di far conseguire agli operatori il più alto grado di operatività ed autonomia in relazione alle funzioni di assegnazione. Le aree interessate ai corsi di aggiornamento professionale sono stabilite in attuazione dei programmi di cui al comma 2, con particolare riguardo:
 - ✓ ai processi di innovazione tecnologica ed organizzativa;
 - ✓ ai processi di ristrutturazione, riorganizzazione e riconversione delle strutture e dei servizi;
 - ✓ alle discipline che riguardano l'organizzazione del lavoro, le tecniche di programmazione e la gestione del personale nelle linee di indirizzo del Piano sanitario nazionale e della programmazione regionale e locale dei servizi;
5. Le attività di formazione obbligatoria si concludono con l'accertamento dell'avvenuto accrescimento della professionalità del singolo dipendente, certificato attraverso l'attribuzione di un apposito attestato al termine dei corsi, secondo le modalità definite nei programmi di formazione;

Omissis

8. Per l'attuazione dei programmi di formazione gli Enti possono avvalersi anche della collaborazione della Scuola superiore di pubblica amministrazione, delle Università e di altri soggetti pubblici o privati specializzati nel settore. La predisposizione dei programmi in materia di sistemi informativi destinati al personale informatico sarà realizzata ai sensi dell'articolo 8, lettera e), del d. lgs. 29/93.

9. Nell'ambito degli obiettivi di cui **all'articolo 12** del presente contratto le Aziende e gli Enti promuovono la formazione e l'aggiornamento specifico del personale cui viene attribuito l'incarico di cui all'articolo 21.

ARTICOLO 12 ACCORDO 7 APRILE 1999, CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO RELATIVO AL QUADRIENNIO NORMATIVO 1998-2001 ED AL BIENNIO ECONOMICO 1998-1999 DEL PERSONALE DEL COMPARTO "SANITÀ" (in G.U. 19 aprile 1999, n. 90).

**Articolo 12
Obiettivi**

- 1. Con le norme sulla classificazione del personale le parti hanno inteso superare definitivamente il precedente sistema di inquadramento del personale del Servizio sanitario nazionale basato sulle posizioni funzionali di cui al Dpr 761/79 e del Dpr 384/90, attraverso l'introduzione di un nuovo e diverso sistema tale da consentire un giusto contemperamento tra valorizzazione dell'autonomia organizzativa delle Aziende ed Enti, esigenze di sviluppo professionale dei dipendenti e rispetto dei vincoli di bilancio e risorse contrattualmente definite.*
- 2. Le norme sulla classificazione del personale perseguono le finalità del miglioramento della funzionalità dei servizi sanitari, dell'accrescimento dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione amministrativa, della gestione delle risorse nonché la razionalizzazione dell'organizzazione del lavoro, favorendo il recupero della motivazione del personale attraverso il riconoscimento della professionalità e della qualità delle prestazioni individuali.*
- 3. Ai fini suddetti, in armonia a quanto previsto dal Protocollo sul lavoro pubblico del 13.3.1997, sono correlati adeguati ed organici interventi formativi sulla base di programmi pluriennali, formulati e finanziati dalle aziende ed enti, nell'ambito delle procedure previste dall'articolo 4, comma 2 e con le risorse di cui all'art.29, comma 10.*

5.3. DECRETO MINISTERIALE 15 LUGLIO 1997, "RECEPIMENTO DELLE LINEE DI GUIDA DELL'UNIONE EUROPEA DI BUONA PRATICA CLINICA PER LA ESECUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI" (G. U. 18 agosto 1997, n. 191)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visti i decreti del Ministro della sanità 28 luglio e 25 agosto 1977, pubblicati rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 9 agosto 1977 e n. 238 del 1° settembre 1977;

Visto l'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 23 dicembre 1978, n. 833, pubblicata nel supplemento della Gazzetta Ufficiale n. 360 del 28 dicembre 1978;

Visto l'art. 8, comma 11, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 19 giugno 1991;

Visto il decreto 27 aprile 1992 del Ministro della sanità, pubblicato nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992;

Visto l'art. 1, comma c), del decreto del Presidente della Repubblica del 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 19 gennaio 1995;

Viste le linee guida per le prove cliniche, di cui al volume III della pubblicazione della Commissione europea «La disciplina relativa ai medicinali nella Unione europea», 1996, e relativi aggiornamenti;

Visto l'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 1995;

Considerato che nelle more di una specifica normativa per la sperimentazione clinica dei medicinali è necessario recepire le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, adottate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) nella seduta plenaria del Comitato permanente per i medicinali per uso umano (CPMP) del 17 luglio 1996 di cui al documento E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/1995);

Considerato che nelle more di una specifica normativa relativa ai comitati etici, è opportuno, limitatamente ai compiti connessi con le sperimentazioni cliniche dei farmaci, definire le modalità di recepimento delle citate linee guida in relazione alle attività dei comitati etici;

DECRETA

1. Recepimento delle linee guida dell'Ue di buona pratica clinica.

1. Le linee guida di buona pratica clinica citate in premessa e riportate all'allegato 1 costituiscono le norme tecniche e procedurali di riferimento per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia.

2. In conformità a quanto previsto al comma 1, l'allegato 1 al decreto ministeriale 27 aprile 1992 recante «Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE», è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto.

2. Linee guida europee sulle sperimentazioni.

1. L'allegato 2 al decreto ministeriale 27 aprile 1992 è sostituito dall'allegato 2 al presente decreto.
2. Le linee guida europee per le prove cliniche elencate nell'allegato richiamato al comma 1, sono prese in considerazione anche ai fini della effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali non correlate a domanda di autorizzazione alla immissione in commercio.

3. Approvazione delle sperimentazioni.

1. Fermo restando quanto previsto dalle norme vigenti in materia di responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor nel merito della sperimentazione e delle sue conseguenze, spetta ai comitati etici indipendenti di cui all'allegato 1 al presente decreto, secondo le modalità ivi descritte, di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli sperimentali ed i documenti connessi, fatte salve le competenze attribuite al Ministero della sanità dalla normativa vigente.
2. Al fine di ottenere l'approvazione di cui al comma 1, i proponenti le sperimentazioni sono tenuti a sottoporre al comitato etico competente specifica domanda secondo le modalità previste dall'allegato 1 al presente decreto.
3. Il comitato etico, nell'esame delle domande di cui al comma 2, si attiene a quanto indicato al riguardo nelle linee guida richiamate dal presente decreto ed in particolare all'allegato 1, paragrafi 2 e 3.
4. Nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1.
5. In caso di valutazione sfavorevole di una sperimentazione da parte di un comitato etico, e di una ulteriore nuova domanda relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o più parti, è fatto obbligo al richiedente di allegare alla domanda copia/e dell'esito della/e precedente/i valutazione/i.

4. Istituzione dei comitati etici e comitati di riferimento.

1. I comitati etici indipendenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, sono istituiti secondo le indicazioni e nel rispetto dei requisiti minimi di cui al paragrafo 3 dell'allegato 1 al presente decreto, dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie che intendono eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali.
2. Le strutture che sono prive di comitati con le caratteristiche di cui al richiamato paragrafo 3 dell'allegato 1, possono eseguire sperimentazioni a seguito dell'approvazione di altro comitato etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione competente per territorio, purché in conformità a quanto previsto dal presente decreto e purché istituito ed operante nell'ambito di una struttura pubblica.

3. Nel caso di studi multicentrici, il parere del comitato etico indipendente della struttura alla quale afferisce il coordinatore della sperimentazione, può essere solo accettato ovvero rifiutato in toto dai comitati etici degli altri centri coinvolti nella sperimentazione stessa.

5. Norme transitorie.

1. Nei sei mesi successivi alla entrata in vigore del presente decreto, previa approvazione del comitato etico competente, è possibile, in caso di documentata impossibilità ad attenersi alle linee guida di cui all'allegato 1, seguire le precedenti linee guida di buona pratica clinica pubblicate in allegato al decreto ministeriale 27 aprile 1992 nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992.

2. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO 1

LINEE GUIDA PER LA BUONA PRATICA CLINICA (CPMP/ICH/135/95)

INTRODUZIONE

La Buona pratica clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

Questa linea guida di Buona Pratica Clinica ha l'obiettivo di fornire uno standard comune a Unione Europea (UE), Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche.

Questa linea guida è stata messa a punto sulla base delle GCP attualmente adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Questa linea guida deve essere osservata ogniqualvolta si producano dati clinici da sottoporre alle autorità regolatorie.

I principi stabiliti in questa linea guida possono essere applicati anche nel caso di altre sperimentazioni cliniche che possano avere un impatto sulla sicurezza e sul benessere di soggetti umani.

1. GLOSSARIO

1.1 Reazione Avversa da Farmaci (ADR)

Durante la sperimentazione clinica di un nuovo prodotto medicinale prima della sua approvazione, oppure nel caso di suoi nuovi utilizzi, proprio perché non è possibile stabilirne il dosaggio terapeutico: tutte le risposte nocive e non volute ad un prodotto medicinale correlate ad un qualsiasi dosaggio devono essere considerate reazioni avverse da farmaci. Per «risposte ad un prodotto medicinale» si intende che vi sia almeno una possibilità ragionevole di una

correlazione causale tra un prodotto medicinale e un evento avverso, cioè che tale correlazione non possa essere esclusa.

Per quanto riguarda i prodotti medicinali già in commercio:
una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, o per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche.

1.2 Evento Avverso (AE)

Qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifichi in un paziente o in un soggetto partecipante in una sperimentazione clinica al quale sia stato somministrato un prodotto farmaceutico e che non deve avere necessariamente una relazione causale con tale trattamento.

Un evento avverso (AE) può quindi essere un qualsiasi segno (compreso un risultato anomalo di laboratorio), sfavorevole o non voluto, sintomo oppure una malattia associata all'impiego del prodotto medicinale (in sperimentazione) per coincidenza temporale, sia essa correlata o meno al prodotto medicinale (in sperimentazione).

1.3 Emendamento (al protocollo)

Vedi Protocollo (Emendamento al).

1.4 Disposizioni Normative Applicabili

Qualsiasi legge e regolamento che si riferisca alla effettuazione di studi clinici su prodotti in sperimentazione.

1.5 Approvazione (riferita alla Commissione di revisione dell'istituzione)

Approvazione dell'IRB secondo la quale lo studio clinico è stato esaminato e può essere effettuato in un centro dell'istituzione nel rispetto delle limitazioni indicate dall'IRB, dall'istituzione, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative applicabili.

1.6 Verifica

Un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti allo studio per determinare se siano state espletate l'attività relative allo studio, e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle Procedure Operative Standard dello sponsor (Standard Operating Procedures, SOPs), alla Buona Pratica Clinica (GCP) e alle disposizioni normative applicabili.

1.7 Certificato di verifica

Dichiarazione rilasciata dal responsabile della verifica che conferma l'avvenuta verifica.

1.8 Rapporto di verifica

Una valutazione scritta rilasciata dall'addetto alla verifica dello sponsor dei risultati della verifica.

1.9 Percorso di verifica

Documentazione che permette di ricostruire il corso dei fatti.

1.10 Occultamento/Mascheramento

Una procedura in base alla quale una o più parti coinvolte nello studio vengono tenute all'oscuro di quale sia il trattamento assegnato. La modalità in «singolo cieco» solitamente prevede che l'assegnazione del trattamento non sia nota al/i soggetto/i, mentre quella in doppio cieco di solito prevede che l'assegnazione del trattamento non sia noto a soggetto/i, sperimentatore/i, addetti al monitoraggio, e, in alcuni casi, anche a coloro che analizzano i dati.

1.11 Scheda Raccolta dati (CRF)

Un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo che devono essere riferite allo sponsor relativamente a ciascun partecipante allo studio.

1.12 Sperimentazione Clinica/Studio

Ogni sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia. I termini «sperimentazione clinica», e «studio clinico», sono sinonimi.

1.13 Rapporto su Sperimentazione clinica/Studio

Una descrizione scritta di una sperimentazione/studio di qualsiasi agente terapeutico, profilattico o diagnostico condotto su soggetti umani, nella quale i dati clinici e statistici sono descritti, presentati ed analizzati in modo da essere pienamente integrati in un unico rapporto.

1.14 Prodotto di confronto

Prodotto in sperimentazione o già presente sul mercato (cioè, controllo attivo), oppure placebo, utilizzati come riferimento in uno studio clinico.

1.15 Conformità (in relazione agli studi)

Aderenza a tutti i requisiti relativi allo studio, alla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

1.16 Confidenzialità

Evitare la divulgazione, se non a persone autorizzate, di informazioni di proprietà dello sponsor o riguardanti l'identità del soggetto.

1.17 Contratto

Accordo scritto, datato e sottoscritto tra due o più parti nel quale vengono definiti la distribuzione delle mansioni e degli obblighi con le eventuali deleghe e, se del caso, gli aspetti finanziari. Il protocollo può fungere da base per il contratto.

1.18 Comitato di coordinamento

Un comitato che lo sponsor può istituire per coordinare l'espletamento di uno studio multicentrico.

1.19 Sperimentatore coordinatore

Uno sperimentatore a cui viene attribuita la responsabilità del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano ad uno studio multicentrico.

1.20 Organizzazione di ricerca a Contratto (CRO)

Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio.

1.21 Accesso diretto

Autorizzazione ad esaminare, analizzare, verificare e riprodurre qualsiasi registrazione e relazione rilevanti per la valutazione di uno studio clinico. Coloro (per esempio autorità regolatorie nazionali ed estere, responsabili del monitoraggio e della verifica) che hanno accesso diretto a tale documentazione devono prendere ogni ragionevole precauzione per mantenere riservata l'identità dei soggetti e le informazioni di proprietà dello sponsor, nel rispetto delle disposizioni normative applicabili.

1.22 Documentazione

Tutti i documenti, in qualsiasi forma (compresi, tra gli altri, registrazioni scritte, elettroniche, magnetiche e ottiche, scansioni, radiografie ed elettrocardiogrammi), che descrivono o registrano metodi, conduzione, e/o risultati di uno studio, i fattori che incidono su di uno studio e le azioni intraprese.

1.23 Documenti essenziali

Documenti che singolarmente o nel loro insieme consentono di valutare la conduzione di uno studio e la qualità dei dati prodotti.

1.24 Buona pratica clinica (GCP)

Uno standard a cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, l'esecuzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi ed i rapporti relativi agli studi clinici, che

garantisce che i dati ed i risultati riportati siano attendibili ed accurati, e che siano salvaguardati i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti allo studio.

1.25 Comitato indipendente per il monitoraggio dei dati (IDMC) (Commissione di monitoraggio dei dati e della sicurezza, Comitato di monitoraggio, Comitato di monitoraggio dei dati)

Un Comitato indipendente per il monitoraggio dei dati che può essere istituito dallo sponsor per valutare ad intervalli l'andamento di uno studio clinico, i dati di sicurezza, e gli esiti critici di efficacia, e per indicare allo sponsor l'eventualità di continuare, modificare, oppure interrompere lo studio.

1.26 Testimone imparziale

Una persona, che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che sia presente alla procedura di ottenimento del consenso informato, se il soggetto o il rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto non siano in grado di leggere, e che legga il modulo di consenso informato e tutte le altre informazioni scritte fornite al soggetto.

1.27 Comitato etico indipendente (IEC)

Una struttura indipendente (una Commissione o un Comitato di revisione dell'istituzione, regionale, nazionale o sovranazionale), costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione/il parere favorevole relativamente al protocollo di studio, alla idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico.

Lo stato legale, la composizione, la funzione, l'operatività e le disposizioni normative che si riferiscono ai Comitati etici indipendenti possono variare da Paese a Paese, ma devono comunque consentire al Comitato etico indipendente di agire nel rispetto della GCP descritta in questa linea guida.

1.28 Consenso informato

Una procedura mediante la quale un soggetto accetta volontariamente di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio pertinenti alla sua decisione. Il consenso informato è documentato mediante un modulo di consenso informato scritto, firmato e datato.

1.29 Ispezione

L'effettuazione, da parte di una o più autorità regolatorie, di una revisione ufficiale di documenti, strutture, registrazioni e ogni altra risorsa considerata dall'autorità stessa collegata allo studio clinico; la revisione potrà aver luogo nel centro della sperimentazione, presso le strutture dello sponsor e/o della CRO, oppure in qualsiasi altra sede giudicata appropriata dalle autorità regolatorie.

1.30 Istituzione (sanitaria)

Ogni ente o struttura pubblici o privati oppure ambulatori medici o odontoiatrici dove vengono condotti studi clinici.

1.31 Commissione di revisione dell'istituzione (IRB)

Una struttura indipendente costituita da medici, scientifici e non scientifici, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso, fra l'altro, l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

1.32 Rapporto intermedio sullo studio clinico

Un rapporto sui risultati intermedi e valutazione degli stessi sulla base di analisi effettuate durante il corso dello studio.

1.33 Prodotto in sperimentazione

Una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

1.34 Sperimentatore

Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone in un centro di sperimentazione, lo Sperimentatore è il responsabile del gruppo e può essere chiamato Sperimentatore principale. Vedi anche Aiuto-sperimentatore.

1.35 Sperimentatore/Istituzione

Espressione che indica «lo sperimentatore e/o l'istituzione, ove richiesto dalle disposizioni normative applicabili».

1.36 Dossier per lo sperimentatore (IB)

Una raccolta di dati clinici e non clinici, relativi al/i prodotto/i in sperimentazione, pertinenti allo studio del/i prodotto/i in sperimentazione nell'uomo (vedi 7. Dossier per lo Sperimentatore).

1.37 Rappresentante legalmente riconosciuto

Una persona fisica o giuridica o altro organismo autorizzato dalla legge vigente a fornire il consenso, per conto di un soggetto potenzialmente arruolabile, di partecipare ad uno studio clinico.

1.38 Monitoraggio

La supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

1.39 Rapporto di monitoraggio

Un rapporto scritto inviato dal responsabile del monitoraggio allo sponsor al termine di ciascuna visita al centro di studio e/o ogni altra comunicazione collegata allo studio, nel rispetto delle SOP dello sponsor.

1.40 Studio Multicentrico

Uno studio clinico effettuato seguendo un unico protocollo, ma in più centri e per questa ragione condotto da più sperimentatori.

1.41 Studio non clinico

Studi biomedici non condotti su esseri umani.

1.42 Parere (riferito a Comitato etico indipendente)

Il giudizio e/o i suggerimenti forniti da un Comitato Etico Indipendente (IEC).

1.43 Documentazione medica originale

Vedi Documenti originali.

1.44 Protocollo

Un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo. Nella presente linea guida, il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

1.45 Emendamento al Protocollo

Una descrizione scritta di una o più modifiche apportate ad un protocollo, o un chiarimento formale allo stesso.

1.46 Assicurazione della qualità (QA)

Tutte quelle azioni pianificate e sistematiche che vengono predisposte per garantire che lo studio sia condotto e che i dati siano prodotti, documentati (registrati), e comunicati nel rispetto della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

1.47 Controllo di qualità (QC)

Le tecniche e le attività operative realizzate nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità per verificare che vengano rispettati i requisiti di qualità nelle attività relative allo studio.

1.48 Randomizzazione

La procedura secondo la quale ciascun soggetto dello studio viene assegnato ad un gruppo di trattamento o di controllo, impiegando un elemento di casualità per determinare l'assegnazione allo scopo di ridurre i pregiudizi.

1.49 Autorità regolatorie

Organismi che hanno il potere di emanare disposizioni normative. Nella presente linea guida il termine Autorità regolatorie si riferisce anche alle autorità che effettuano una revisione dei dati clinici dello studio e coloro che eseguono ispezioni (vedi 1.29). Talvolta ci si riferisce a questi organismi come autorità competenti.

1.50 Evento avverso serio (SAE) o Reazione avversa seria da farmaci (Serious ADR)

Qualsiasi manifestazione clinica sfavorevole che a qualsiasi dosaggio:

- sia fatale,
- metta in pericolo di vita,
- richieda il ricovero in ospedale oppure il suo prolungamento,
- porti ad invalidità/incapacità persistente o significativa, oppure
- sia un'anomalia congenita/un difetto alla nascita.

1.51 Dati originali

Tutte le informazioni contenute nelle registrazioni originali e nelle copie certificate delle registrazioni originali di referti clinici, osservazioni, o altre attività in uno studio clinico necessarie per la ricostruzione e la valutazione dello studio stesso. I dati originali sono contenuti nei documenti originali (registrazioni originali o copie certificate).

1.52 Documenti originali

Documenti, dati e registrazioni originali (ad esempio, cartelle ospedaliere, registri clinici ed amministrativi, note di laboratorio, memoranda, diari dei soggetti o schede di valutazione, registrazioni della distribuzione del farmaco, dati registrati mediante strumentazione automatizzata, copie o trascrizioni certificate dopo verifica della loro aderenza all'originale, microfiches, negativi di fotografie, microfilm o supporti magnetici, radiografie, fascicoli dei soggetti, e registrazioni conservate nella farmacia, nei laboratori e nei dipartimenti medico-tecnici coinvolti nello studio clinico).

1.53 Sponsor

Un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.

1.54 Sponsor-Sperimentatore

Un individuo che dà inizio e conduce, da solo o con altri, uno studio clinico, e sotto la cui diretta responsabilità il prodotto da sperimentare viene somministrato, distribuito o utilizzato da un soggetto. Nel termine sono comprese persone che siano individui (ad esempio, non indica una società o un'agenzia). Gli obblighi di uno sponsor-sperimentatore comprendono sia quelli di uno sponsor che quelli di uno sperimentatore.

1.55 Procedure operative standard (SOP)

Istruzioni scritte particolareggiate, il cui scopo è quello di creare uniformità nella realizzazione di una precisa funzione.

1.56 Aiuto-sperimentatore

Ogni singolo membro (ad esempio: associato, interno, ricercatore) di un team di ricerca clinica, che viene designato e supervisionato dallo sperimentatore, presso il centro di sperimentazione, per eseguire procedure di rilevanza critica per la sperimentazione e/o per prendere decisioni importanti in relazione alla sperimentazione. Vedi anche Sperimentatore.

1.57 Soggetto/Soggetto dello studio

Un individuo che partecipa ad uno studio clinico, a cui viene somministrato il/i prodotto/i in sperimentazione oppure che fa parte del gruppo di controllo.

1.58 Codice di identificazione del soggetto

Un codice unico assegnato dallo sperimentatore a ciascun soggetto dello studio per tutelare l'identità del soggetto stesso e utilizzato al posto del nome del soggetto quando lo sperimentatore segnala eventi avversi e/o altri dati collegati allo studio.

1.59 Centro di sperimentazione

Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

1.60 Reazione avversa da farmaci inattesa

Una reazione avversa, la cui natura o intensità non corrispondono alle informazioni esistenti sul prodotto (per esempio, Dossier per lo Sperimentatore nel caso di un prodotto non approvato in fase di sperimentazione, oppure il foglio illustrativo/il riassunto delle caratteristiche del prodotto nel caso di un prodotto approvato).

1.61 Soggetti vulnerabili

Individui la cui decisione di offrirsi come volontari in uno studio clinico può essere influenzata impropriamente dall'aspettativa, sia essa giustificata o meno, di benefici legati alla partecipazione, oppure di una possibile azione di ritorsione da parte di individui gerarchicamente superiori, in caso di rifiuto a partecipare. Esempi sono gli appartenenti a gruppi strutturati gerarchicamente, quali studenti di medicina, di farmacia, di odontoiatria o della scuola per infermieri, personale subordinato di un ospedale e di un laboratorio, dipendenti di un'industria farmaceutica, membri delle forze armate, detenuti. Altri soggetti vulnerabili possono essere: pazienti affetti da malattie incurabili, persone ospitate nelle case di riposo, disoccupati o persone indigenti, pazienti in situazioni di emergenza, minoranze etniche, persone senza casa, nomadi, rifugiati, minori e persone incapaci di dare il proprio consenso.

1.62 Benessere (dei soggetti dello studio)

L'integrità fisica e mentale dei soggetti che partecipano ad uno studio clinico.

2. PRINCIPI DI GCP DELL'ICH

2.1 Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.

2.2 Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

2.3 I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

2.4 Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.

2.5 Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.

2.6 Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB)/un comitato etico indipendente (IEC).

2.7 Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.

2.8 Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.

2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.

2.10 Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.

2.11 Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

2.12 I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

3. COMMISSIONE DI REVISIONE DELL'ISTITUZIONE/COMITATO ETICO INDIPENDENTE (IRB/IEC)

3.1 Responsabilità

3.1.1 Un IRB/IEC deve tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano allo studio. Deve essere prestata particolare attenzione agli studi che coinvolgono soggetti vulnerabili.

3.1.2 L'IRB/IEC deve ottenere i seguenti documenti:

Protocollo/i dello studio e emendamento/i, modulo/i di consenso informato scritto e modifiche del modulo di consenso proposte dallo sperimentatore per uno specifico studio, procedure di reclutamento dei soggetti (per esempio avvisi), informazioni scritte da fornire ai soggetti, Dossier dello sperimentatore (IB), informazioni disponibili sulla sicurezza, informazioni su pagamento e indennizzo per i soggetti, il curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore e/o altra documentazione relativa alle qualifiche, e tutti gli altri documenti che l'IRB/IEC ritiene necessari per adempiere alle proprie responsabilità.

L'IRB/IEC deve esaminare uno studio clinico proposto in un tempo ragionevole e deve documentare il suo parere per iscritto, identificando chiaramente lo studio, i documenti esaminati e le date per quanto riguarda:

- approvazione/parere favorevole;
- modifiche richieste prima di poter esprimere approvazione/parere favorevole;
- mancata approvazione/parere negativo; e
- annullamento/sospensione di qualsiasi precedente approvazione/parere favorevole.

3.1.3 L'IRB/IEC deve considerare le qualifiche dello sperimentatore per lo studio proposto, sulla base di un curriculum vitae aggiornato e/o di ogni altra documentazione pertinente richiesta dall'IRB/IEC stesso.

3.1.4 L'IRB/IEC deve periodicamente riesaminare ogni studio in corso ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti, comunque almeno una volta all'anno.

3.1.5 L'IRB/IEC può richiedere che vengano fornite ai soggetti ulteriori informazioni rispetto a quelle indicate al punto 4.8.10 nel caso in cui, a proprio giudizio, tali ulteriori informazioni contribuiscano significativamente alla tutela dei diritti, della sicurezza, e/o del benessere dei soggetti.

3.1.6 Nel caso in cui venga condotto uno studio non-terapeutico con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto (vedi 4.8.12 e 4.8.14), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio.

3.1.7 Nel caso in cui il protocollo indichi che non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto o del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (vedi 4.8.15), l'IRB/IEC deve garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e che rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio (cioè in situazioni di emergenza).

3.1.8 L'IRB/IEC deve valutare sia l'ammontare che il metodo di pagamento dei soggetti al fine di garantire che non vi siano situazioni di coercizione né di influenza indebita sui soggetti dello studio. I pagamenti ad un soggetto devono essere rateizzati e non condizionati esclusivamente al completamento dello studio da parte del soggetto.

3.1.9 L'IRB/IEC deve garantire che le informazioni relative al pagamento dei soggetti dello studio, compresi metodi, somme, e tempi di pagamento, siano ben chiarite nel modulo di consenso informato scritto e in ogni altra informazione scritta che venga fornita ai soggetti. Deve essere specificato il modo in cui verrà rateizzato il pagamento.

3.2 *Composizione, Funzioni e Operatività*

3.2.1 L'IRB/IEC deve essere composto da un numero ragionevole di membri che globalmente possiedono le qualifiche e l'esperienza necessarie per esaminare e valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dello studio proposto. Si raccomanda che l'IRB/IEC comprenda:

a) almeno cinque membri.

b) almeno un membro la cui area di interesse primario sia di carattere non scientifico.

c) almeno un membro che sia indipendente dall'istituzione/dal centro di sperimentazione.

Solamente i membri dell'IRB/IEC che risultano indipendenti dallo sperimentatore e dallo sponsor dello studio possono votare/dare un proprio parere sullo studio.

Deve essere conservato un elenco dei membri dell'IRB/IEC e delle loro qualifiche.

3.2.2 L'IRB/IEC deve agire nel rispetto di procedure operative scritte, conservare registrazioni scritte delle sue attività e verbali delle riunioni, attenersi alla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

3.2.3 Un IRB/IEC deve prendere le proprie decisioni durante incontri prestabiliti ai quali sia presente almeno il quorum dei componenti, così come previsto dalle procedure operative scritte.

3.2.4 Solamente i membri che partecipano alle revisioni e alle discussioni dell'IRB/IEC devono votare/fornire pareri e/o suggerimenti.

3.2.5 Lo sperimentatore può fornire informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non deve partecipare alle delibere dell'IRB/IEC né al voto/parere dell'IRB/IEC.

3.2.6 Un IRB/IEC può convocare, per consulenza, persone esterne con esperienza in specifiche aree.

3.3 *Procedure*

L'IRB/IEC deve stabilire, documentare per iscritto e seguire le sue procedure, che devono comprendere:

3.3.1 Determinazione della sua composizione (nomi e qualifiche dei suoi membri) e dell'autorità sotto cui è stato istituito.

3.3.2 Programmazione degli incontri, comunicazione ai suoi membri e gestione delle riunioni.

3.3.3 Revisione degli studi dal loro inizio e per tutta la loro durata.

3.3.4 Determinazione della frequenza delle revisioni periodiche, secondo necessità.

3.3.5 Attuazione, sulla base delle disposizioni normative applicabili, di rapida revisione e approvazione/parere favorevole per piccole modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC.

3.3.6 Specificazione che nessun soggetto deve essere ammesso ad uno studio prima che l'IRB/IEC non abbia fornito approvazione scritta/parere favorevole sullo studio.

3.3.7 Specificazione che non devono essere avviate deviazioni dal protocollo, nè modifiche allo stesso, senza che l'IRB/IEC abbia espresso per iscritto approvazione/parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio (per esempio, cambio del responsabile del monitoraggio, del recapito telefonico) (vedi 4.5.2).

3.3.8 Specificazione che lo sperimentatore deve immediatamente riferire all'IRB/IEC relativamente a:

- a) Deviazioni dal protocollo, o modifiche allo stesso, al fine di eliminare i rischi immediati per i soggetti dello studio (vedi 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4).
- b) Modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (vedi 4. 10.2).
- c) Tutte le reazioni avverse da farmaci (ADR) che siano sia serie che inattese.
- d) Nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

3.3.9 Garanzia di una tempestiva notifica scritta da parte dell'IRB/IEC allo sperimentatore/all'istituzione per quanto riguarda:

- a) Le sue decisioni/pareri relativi allo studio.
- b) Le motivazioni delle sue decisioni/pareri.
- c) Procedure per l'appello alle sue decisioni/pareri.

3.4 Documentazione

L'IRB/IEC deve conservare tutta la documentazione pertinente (per esempio procedure scritte, elenchi dei membri con relativa professione/istituzione di appartenenza, i documenti presentati, verbali delle riunioni e corrispondenza) per un periodo di almeno 3 anni dopo il termine dello studio e deve renderla disponibile su richiesta da parte delle autorità regolatorie.

Gli sperimentatori, gli sponsor o le autorità regolatorie possono chiedere all'IRB/IEC di fornire le procedure scritte e gli elenchi dei suoi membri.

4. SPERIMENTATORE

4.1 Qualifiche dello sperimentatore ed accordi

4.1.1 Lo sperimentatore deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili e deve fornire la prova della sussistenza di detti requisiti tramite un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo sponsor, dall'IRB/IEC e/o dalle autorità regolatorie.

4.1.2 Lo sperimentatore deve essere pienamente a conoscenza dell'impiego appropriato del/i prodotto/i in sperimentazione, come descritto nel protocollo, nel dossier per lo sperimentatore aggiornato, nelle informazioni sul prodotto ed in altre fonti di informazione fornite dallo sponsor.

4.1.3 Lo sperimentatore deve conoscere le GCP ed operare in accordo con le stesse e con le disposizioni normative applicabili.

4.1.4 Lo sperimentatore/istituzione deve permettere il monitoraggio e la verifica da parte dello sponsor e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie competenti.

4.1.5 Lo sperimentatore deve tenere aggiornato un elenco delle persone idoneamente qualificate alle quali abbia delegato compiti significativi relativi allo studio.

4.2 Adeguatezza delle risorse

4.2.1 Lo sperimentatore deve essere in grado di dimostrare (ad esempio in base a dati retrospettivi) la possibilità di reclutare il numero previsto di soggetti idonei nel periodo di reclutamento concordato.

4.2.2 Lo sperimentatore deve avere tempo sufficiente per eseguire e portare a compimento adeguatamente lo studio nel periodo concordato.

4.2.3 Lo sperimentatore deve avere a disposizione, per la durata prevista dello studio, un appropriato numero di persone qualificate e attrezzature idonee per condurre lo studio in maniera adeguata e sicura.

4.2.4 Lo sperimentatore deve far sì che tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo studio.

4.3 Assistenza medica dei soggetti che partecipano allo studio

4.3.1 Un medico qualificato (o un dentista, quando è il caso), che sia uno sperimentatore od un co-sperimentatore dello studio, deve essere responsabile di tutte le decisioni di ordine medico (od odontoiatrico) relative allo studio.

4.3.2 Durante e dopo la partecipazione del soggetto allo studio, lo sperimentatore/istituzione deve far sì che venga fornita al soggetto assistenza medica adeguata per eventuali eventi avversi, comprese variazioni clinicamente significative dei valori di laboratorio, relativi allo studio. Lo sperimentatore/istituzione deve informare il soggetto quando sia necessaria assistenza medica per malattie intercorrenti di cui lo sperimentatore venga a conoscenza.

4.3.3 Qualora il soggetto che partecipa in una sperimentazione abbia un medico curante ed accetti che questi venga informato della sperimentazione, si raccomanda allo sperimentatore di informare il medico curante del soggetto in merito alla sua partecipazione allo studio.

4.3.4 Anche se il soggetto non è obbligato a spiegare i motivi di un suo ritiro prematuro dallo studio, lo sperimentatore deve compiere ogni ragionevole tentativo per accertarne le ragioni, pur rispettando appieno i diritti del soggetto.

4.4 Comunicazioni con l'IRB/IEC

4.4.1 Prima di iniziare uno studio, lo sperimentatore/istituzione deve ricevere l'approvazione od il parere favorevole scritto e datato dall'IRB/IEC per il protocollo dello studio, per il modulo di consenso informato scritto, per gli aggiornamenti del modulo di consenso, per le procedure di reclutamento dei soggetti (ad esempio comunicazioni informative sullo studio) e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti.

4.4.2 Nell'ambito della domanda scritta dello sperimentatore/istituzione all'IRB/IEC, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC una copia aggiornata del Dossier dello sperimentatore. Se questo viene aggiornato nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione ne deve fornire una copia all'IRB/IEC.

4.4.3 Nel corso dello studio, lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC tutti i documenti soggetti a revisione.

4.5 Aderenza al Protocollo

4.5.1 Lo sperimentatore/istituzione deve condurre lo studio in conformità al protocollo concordato con lo sponsor e, se necessario, con le autorità regolatorie previa approvazione/parere favorevole da parte dell'IRB/IEC. Lo sperimentatore/istituzione e lo sponsor devono firmare il protocollo od un contratto alternativo per confermare l'accordo.

4.5.2 Lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione ed approvazione/parere favorevole documentati da parte dell'IRB/IEC della modifica, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio (ad es. cambiamento del responsabile del monitoraggio, cambiamento del recapito telefonico).

4.5.3 Lo sperimentatore o la persona designata dallo sperimentatore deve documentare e spiegare ogni eventuale deviazione dal protocollo approvato.

4.5.4 Lo sperimentatore può attuare una deviazione dal protocollo od un cambiamento dello stesso per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione senza previa approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC. Non appena possibile, la deviazione od il cambiamento attuati, le ragioni di ciò e, se è il caso, le modifiche del protocollo devono essere inviate:

- a) all'IRB/IEC per la revisione e l'approvazione/parere favorevole,
- b) allo sponsor per accettazione e, se necessario,
- c) alle autorità regolatorie.

4.6 Prodotto/i in sperimentazione

4.6.1 La responsabilità dell'affidabilità del/i prodotto/i in sperimentazione nella/e sede/i dello studio spetta allo sperimentatore/istituzione.

4.6.2 Nei casi in cui sia consentito/richiesto, lo sperimentatore/istituzione può/deve delegare alcuni o tutti i compiti dello sperimentatore/istituzione per la affidabilità del/i prodotto/i in studio nella/e sede/i dello studio ad un farmacista o ad un'altra persona competente che sia sottoposto alla supervisione dello sperimentatore/istituzione.

4.6.3 Lo sperimentatore/istituzione e/o il farmacista od altra persona competente, designato dallo sperimentatore/istituzione, deve conservare la documentazione relativa alle consegne e all'inventario del prodotto nella sede dello studio, all'uso del prodotto da parte di ciascun soggetto e alla restituzione allo sponsor o allo smaltimento alternativo del/i prodotto/i non utilizzato/i. Queste registrazioni devono comprendere le date, le quantità, i numeri di lotto o di serie, le date di scadenza (se è il caso) ed i numeri di codice unici assegnati al/i prodotto/i in esame ed ai soggetti dello studio. Gli sperimentatori devono conservare le registrazioni che documentino adeguatamente il fatto che i soggetti abbiano ricevuto le dosi specificate dal protocollo e che permettano la ricostruzione quantitativa della destinazione di tutto/i il/i prodotto/i in studio ricevuto/i dallo sponsor.

4.6.4 I prodotti in studio devono essere conservati come specificato dallo sponsor (vedi 5.13.2 e 5.14.3) ed in conformità con le disposizioni normative applicabili.

4.6.5 Lo sperimentatore deve assicurare che i prodotti in studio siano usati solo in conformità al protocollo approvato.

4.6.6 Lo sperimentatore, od una persona designata dallo sperimentatore/istituzione, deve spiegare il corretto impiego del/i prodotto/i in studio a ciascun soggetto e deve controllare, ad intervalli appropriati al tipo di studio, che ciascun soggetto stia seguendo adeguatamente le istruzioni.

4.7 Procedure di randomizzazione e apertura del cieco

Lo sperimentatore deve seguire le procedure di randomizzazione, se previste, e deve far sì che il codice sia aperto solo in conformità al protocollo. Se lo studio è in cieco, lo sperimentatore deve documentare e spiegare tempestivamente allo sponsor i motivi di una qualsiasi apertura prematura del codice (ad esempio apertura accidentale, apertura dovuta ad un evento avverso serio) del/i prodotto/i in studio.

4.8 Consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio

4.8.1 Nell'ottenere e documentare il consenso informato, lo sperimentatore deve ottemperare alle disposizioni normative applicabili e deve aderire alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki". Prima di iniziare lo studio, lo sperimentatore deve avere approvazione/parere favorevole per iscritto dell'IRB/IEC sul modulo di consenso informato scritto e di ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti.

4.8.2 Il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti, devono essere riveduti ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto. Qualsiasi modulo di consenso informato scritto e le informazioni scritte modificati devono ricevere l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC prima di essere usati. Il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto devono essere informati tempestivamente qualora divengano disponibili nuove

informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare la sua partecipazione allo studio. La comunicazione di queste informazioni deve essere documentata.

4.8.3 Né lo sperimentatore né il personale che partecipa allo studio devono esercitare alcuna coercizione od influenza indebita su un soggetto per indurlo a partecipare od a continuare a partecipare ad uno studio.

4.8.4 Nessuna delle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve contenere un linguaggio che costringa il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto a rinunciare, anche solo apparentemente, ad eventuali diritti legali oppure che esoneri o sembri esonerare lo sperimentatore, l'istituzione, lo sponsor od i loro rappresentanti dalla responsabilità per negligenza.

4.8.5 Lo sperimentatore, o una persona da lui designata, deve informare con completezza il soggetto o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, il suo rappresentante legalmente riconosciuto, di tutti gli aspetti inerenti lo studio, inclusi le informazioni scritte e parere favorevole/approvazione dell'IRB/IEC.

4.8.6 Il linguaggio usato nelle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile.

4.8.7 Prima che possa essere ottenuto il consenso informato, lo sperimentatore od una persona da lui designata deve lasciare al soggetto, od al suo rappresentante legalmente riconosciuto, tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tutte le domande relative allo studio deve essere data una risposta soddisfacente per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto.

4.8.8 Prima della partecipazione del soggetto allo studio, il modulo di consenso informato scritto deve essere firmato e datato personalmente dal soggetto, o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

4.8.9 Se un soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone imparziale deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato.

Il testimone deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato dopo che:

- il modulo di consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti sono stati letti e spiegati al soggetto o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto;
- il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto hanno fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio;
- il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, se in grado di farlo, hanno firmato e datato personalmente il modulo di consenso informato.

Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente al soggetto, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, e sono state apparentemente

comprese dagli stessi e che il consenso informato è stato liberamente fornito dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto.

4.8.10 Sia la discussione sul consenso informato che il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra eventuale informazione scritta che deve essere fornita al soggetto devono comprendere una spiegazione di quanto segue:

- a) che lo studio implica ricerca
- b) lo scopo dello studio
- c) il/i trattamento/i previsto/i dallo studio e la probabilità di un'assegnazione per randomizzazione ad uno dei trattamenti
- d) le procedure dello studio da seguire, comprese tutte le procedure invasive. Le responsabilità del soggetto
- f) quegli aspetti dello studio che siano sperimentali
- g) i rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto e, ove applicabile, per l'embrione, il feto od il neonato
- h) i benefici ragionevolmente previsti. Qualora non vi è alcun beneficio clinico previsto per il soggetto, il soggetto deve esserne consapevole
- i) l/e procedura/e o il/i ciclo/i di trattamento alternativi che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi importanti
- j) l'indennizzo e/o il trattamento disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio
- k) l'eventuale rateizzazione prevista del pagamento dell'indennità/rimborso per il soggetto che partecipa allo studio
- l) le eventuali spese previste per il soggetto che partecipa allo studio
- m) che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto
- n) che allo/agli addetti al monitoraggio, o allo/agli addetti alla verifica, all'IRB/IEC ed alle autorità regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando un modulo di consenso informato, il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto sta autorizzando tale accesso
- o) che le documentazioni che identificano il soggetto saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta.
- p) che il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, sarà informato tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio
- q) la/e persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio
- r) le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta
- s) la durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio
- t) il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio.

4.8.11 Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto firmata e datata ed ogni altra informazione scritta fornita ai soggetti. Durante la partecipazione del soggetto allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia firmata e datata degli aggiornamenti del modulo di consenso informato ed una copia di eventuali modifiche delle informazioni scritte fornite ai soggetti.

4.8.12 Quando uno studio clinico (terapeutico o non terapeutico) include soggetti che possano essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il soggetto deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto.

4.8.13 Ad eccezione di quanto riferito nel punto 4.8.14, uno studio non terapeutico (cioè uno studio in cui non sia previsto un beneficio clinico diretto per il soggetto), deve essere condotto in soggetti che diano personalmente il loro consenso e che firmino e datino il modulo di consenso informato scritto.

4.8.14 Studi non terapeutici possono essere condotti in soggetti con il consenso di un rappresentante legalmente riconosciuto, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) gli obiettivi dello studio non possono essere raggiunti da uno studio che coinvolga soggetti in grado di fornire personalmente il loro consenso informato
- b) i rischi prevedibili per i soggetti siano modesti
- c) l'impatto negativo sul benessere del soggetto sia ridotto al minimo e sia modesto
- d) lo studio non sia vietato dalla legge
- e) l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC sia espressamente richiesto in merito all'inclusione di questi soggetti e l'approvazione/parere favorevole tratti esaurientemente questo aspetto.

Questi studi, a meno che non sia giustificata un'eccezione, devono essere eseguiti in pazienti che presentino una malattia od una condizione fisica per il cui trattamento sia destinato il prodotto in studio. I soggetti in questi studi devono essere controllati in maniera particolarmente attenta e devono essere ritirati dallo studio se sembrano sottoposti a sofferenze indebite.4.8.15 In situazioni d'emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, bisogna chiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente. Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione/parere favorevole documentato dell'IRB/IEC, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili. Il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario (vedi 4.8.10).

4.9 Documentazione e Rapporti

4.9.1 Lo sperimentatore deve assicurare la precisione, la completezza, la leggibilità e la tempestività dei dati riportati allo sponsor nelle schede raccolte dati (CRF) ed in tutti i rapporti richiesti.

4.9.2 I dati riportati sulla CRF, ottenuti dai documenti originali, devono concordare con questi ultimi; altrimenti, le discrepanze devono essere spiegate.

4.9.3 Ogni cambiamento o correzione della CRF deve essere datato, siglato e spiegato (se necessario) e non deve nascondere l'inserimento originale (cioè deve essere mantenuta la possibilità di verifica), ciò vale sia per le modifiche o le correzioni scritte che elettroniche (vedi

5.18.4 (n)). Lo sponsor deve fornire indicazioni agli sperimentatori e/o ai loro rappresentanti designati per effettuare tali correzioni. Lo sponsor deve avere delle procedure scritte per assicurare che le modifiche o le correzioni nelle CRF apportate dai rappresentanti designati dello sponsor siano documentate, necessarie e approvate dallo sperimentatore. Lo sperimentatore deve conservare le registrazioni delle modifiche e delle correzioni.

4.9.4 Lo sperimentatore/istituzione deve conservare i documenti dello studio secondo quanto specificato nei Documenti Essenziali per la Conduzione di uno Studio Clinico (vedi 8.) e dalle disposizioni normative applicabili. Lo sperimentatore/istituzione deve adottare delle misure per impedire la distruzione accidentale o prematura di questi documenti.

4.9.5 I documenti essenziali devono essere conservati per almeno 2 anni dopo l'ultima approvazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e fino a quando non vi siano domande di AIC in corso o previste o fino a quando siano trascorsi almeno 2 anni dalla interruzione formale dello sviluppo clinico del prodotto in studio. Tuttavia, questi documenti devono essere conservati per un periodo più lungo, se richiesto dalle disposizioni normative applicabili oppure da un accordo con lo sponsor. È responsabilità dello sponsor informare lo sperimentatore/istituzione a partire da quando non è più necessario conservare questi documenti (vedi 5.5.12).

4.9.6 Gli aspetti finanziari dello studio devono essere documentati in un accordo fra lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione.

4.9.7 Su richiesta del monitor, dell'auditor, dell'IRB/IEC o delle autorità regolatorie, lo sperimentatore/istituzione deve mettere a disposizione, con modalità di accesso diretto, tutte le documentazioni richieste relative allo studio.

4.10 Rapporti sullo stato di avanzamento

4.10.1 Lo sperimentatore deve inviare annualmente dei riassunti scritti della situazione dello studio all'IRB/IEC o più di frequente, se richiesto dall'IRB/IEC.

4.10.2 Lo sperimentatore deve fornire tempestivamente rapporti scritti allo sponsor, all'IRB/IEC (vedi 3.3.8) e, se è il caso, all'istituzione in merito ad eventuali cambiamenti che influenzino la conduzione dello studio e/o che aumentino il rischio per i soggetti.

4.11 Rapporti sulla sicurezza

4.11.1 Tutti gli eventi avversi seri (SAE) devono essere segnalati immediatamente allo sponsor, ad eccezione di quelli che il protocollo od altro documento (ad esempio il Dossier per lo Sperimentatore) identifichi come eventi che non necessitano di essere segnalati immediatamente. I rapporti immediati devono essere seguiti tempestivamente da rapporti scritti, dettagliati. I rapporti immediati e di proseguimento devono identificare i soggetti mediante un codice unico assegnato ai soggetti che partecipano allo studio anziché mediante i nomi dei soggetti, i numeri di identificazione personali e/o l'indirizzo. Lo sperimentatore deve, inoltre, adeguarsi alle disposizioni normative applicabili relative alla segnalazione alle autorità regolatorie ed all'IRB/IEC di reazioni avverse da farmaci serie inattese.

4.11.2 Gli eventi avversi e/o le anomalie dei valori di laboratorio identificati nel protocollo come critici per la valutazione della sicurezza devono essere segnalati allo sponsor secondo i requisiti di segnalazione ed entro i periodi di tempo specificati dallo sponsor nel protocollo.

4.11.3 Per i casi di morte segnalati, lo sperimentatore deve fornire allo sponsor ed all'IRB/IEC ogni eventuale informazione supplementare richiesta (per esempio: referti autoptici e rapporti medici conclusivi).

4.12 Conclusione anticipata o sospensione dello studio

Se lo studio viene concluso prematuramente o sospeso per qualsiasi ragione, lo sperimentatore/istituzione deve informare tempestivamente i soggetti che partecipano allo studio, deve assicurare una terapia appropriata ed il follow-up per i soggetti e, se richiesto, dalle disposizioni normative applicabili, deve informare le autorità regolatorie. Inoltre:

4.12.1 Se lo sperimentatore conclude o sospende uno studio senza un precedente accordo con lo sponsor, lo sperimentatore deve informare l'istituzione, se è il caso, e lo sperimentatore/istituzione deve prontamente informare lo sponsor e l'IRB/IEC e deve fornire allo sponsor ed all'IRB/IEC una spiegazione scritta dettagliata della conclusione o della sospensione dello studio.

4.12.2 Se lo sponsor conclude o sospende uno studio (vedi 5.21), lo sperimentatore deve prontamente informare l'istituzione, se è il caso, e lo sperimentatore/istituzione deve prontamente informare l'IRB/IEC e fornire all'IRB/IEC una spiegazione scritta dettagliata della conclusione o della sospensione dello studio.

4.12.3 Se l'IRB/IEC pone fine o sospende la sua approvazione/opinione favorevole di uno studio (vedi 3.1.2 e 3.3.9), lo sperimentatore deve informare l'istituzione, se è il caso, e lo sperimentatore/istituzione deve prontamente notificarlo allo sponsor e fornire allo sponsor una spiegazione scritta dettagliata della conclusione o sospensione dello studio.

4.13 Rapporto finale dello sperimentatore

Al completamento dello studio, lo sperimentatore, se è il caso, deve informare l'istituzione; lo sperimentatore/istituzione deve fornire all'IRB/IEC un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.

5. SPONSOR

5.1 Assicurazione e controllo di qualità

5.1.1 Lo sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità per mezzo di SOP scritte, al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte ed i dati vengano prodotti, documentati (registrati) e riportati

conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalla GCP e dalle disposizioni normative applicabili.

5.1.2 Lo sponsor ha la responsabilità di assicurare il rispetto degli accordi sottoscritti con tutte le parti interessate, al fine di garantire l'accesso diretto (vedi 1.21) in tutte le sedi della sperimentazione ai dati/documenti originali ed ai rapporti dello studio, allo scopo di consentire la funzione di monitoraggio e di verifica da parte dello sponsor stesso e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie nazionali ed estere.

5.1.3 Il controllo di qualità deve essere effettuato durante ogni fase della gestione dati al fine di garantire l'attendibilità e la corretta elaborazione degli stessi.

5.1.4 Gli accordi sottoscritti dallo sponsor con lo sperimentatore/istituzione e qualsiasi altra parte coinvolta nella sperimentazione clinica devono essere per iscritto nel protocollo o in un accordo separato.

5.2. Organizzazione di ricerca a contratto (CRO)

5.2.1 Lo sponsor può demandare alcuni o tutti i compiti e le funzioni a lui spettanti in materia di sperimentazione ad una CRO facendosi comunque carico della responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa. La CRO ha il compito di adottare sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità.

5.2.2 Tutti i compiti e le funzioni inerenti la sperimentazione demandati ed assunti da una CRO devono essere specificati per iscritto.

5.2.3 Tutti i compiti e le funzioni inerenti la sperimentazione che non vengono specificatamente demandati ed assunti da una CRO sono di competenza dello sponsor stesso.

5.2.4 Ogni riferimento allo sponsor nella presente linea guida è egualmente applicabile ad una CRO laddove questa abbia assunto i compiti e le funzioni dello sponsor inerenti la sperimentazione.

5.3 Consulenza medica

Lo sponsor deve reclutare personale qualificato facilmente accessibile per ottenerne consulenza riguardo a questioni o problematiche di carattere medico concernenti la sperimentazione. Qualora necessario, consulenti esterni possono essere nominati a tal proposito.

5.4 Progettazione dello studio

5.4.1 Lo sponsor deve reclutare personale qualificato (ad esempio esperti in biostatistica, farmacologi clinici e medici) nella misura necessaria, durante tutte le fasi della sperimentazione, dalla progettazione del protocollo e delle CRF, dalla pianificazione delle analisi all'esame ed alla redazione di rapporti intermedi e finali riguardanti la sperimentazione.

5.5 Gestione dello studio, gestione dei dati e conservazione della documentazione

5.5.1 Lo sponsor deve avvalersi di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione della sperimentazione, della gestione e verifica dei dati, per lo svolgimento di analisi statistiche e per la preparazione di rapporti sulla sperimentazione.

5.5.2 Lo sponsor può prendere in considerazione l'istituzione di un comitato indipendente per il monitoraggio dei dati (IDMC) per valutare l'andamento di una sperimentazione clinica, ivi inclusi i dati relativi alla sicurezza e gli esiti di efficacia critici ad intervalli idonei, e consiglia lo sponsor su proseguire, modificare o interrompere una sperimentazione. L'IDMC deve disporre di procedure scritte e conservare registrazioni scritte di tutte le sue riunioni.

5.5.3 Qualora si avvalga di sistemi elettronici di elaborazione dei dati e/o sistemi di inserimento a distanza per la gestione dei dati relativi alla sperimentazione, lo sponsor deve:

a) Garantire e documentare che il sistema elettronico per l'elaborazione dei dati sia conforme ai requisiti di completezza, precisione, affidabilità stabiliti dallo sponsor e che questi siano conformi alle caratteristiche prefissate (cioè Validazione).

b) predisporre SOP per l'utilizzazione di questi sistemi

c) assicurarsi che i sistemi siano tali da permettere solo modifiche dei dati documentabili e che non vi sia cancellazione alcuna dei dati immessi nel sistema (cioè predisporre un «tracciato di verifica» ed una traccia dei dati e delle correzioni)

d) predisporre un sistema di sicurezza che impedisca l'accesso non autorizzato ai dati

e) conservare un elenco delle persone autorizzate ad apportare modifiche ai dati (vedi 4.1.5 e 4.9.3)

f) conservare un adeguato sostegno dei dati

g) salvaguardare l'eventuale occultamento (es. mantenere l'occultamento durante l'immissione e l'elaborazione dei dati).

5.5.4 Qualora i dati vengano modificati durante l'elaborazione, deve essere sempre possibile confrontare le osservazioni ed i dati originali con quelli elaborati. 5.5.5 Lo sponsor deve utilizzare un codice di identificazione univoco (vedi 1.58) che permetta l'identificazione di tutti i dati riportati per ogni soggetto.

5.5.6 Lo sponsor, o tutti coloro in possesso di dati, devono conservare tutti i documenti essenziali specifici dello sponsor relativi alla sperimentazione (vedi 8. Documenti Essenziali per la Conduzione di uno Studio Clinico).

5.5.7 Lo sponsor deve conservare tutti i documenti essenziali specifici dello sponsor stesso conformemente a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili nella nazione in cui il prodotto è stato approvato e/o dove lo sponsor intende presentare domanda di autorizzazione.

5.5.8 Qualora interrompa lo sviluppo clinico di un prodotto in sperimentazione (cioè per quanto riguarda alcune o tutte le indicazioni, le vie di somministrazione o le forme farmaceutiche), lo sponsor deve conservare tutti i documenti essenziali specifici dello sponsor per almeno due anni dalla formale interruzione o conformemente a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili.

5.5.9 Qualora interrompa lo sviluppo clinico di un prodotto in sperimentazione, lo sponsor deve informare tutti gli sperimentatori/istituzioni impegnati nella sperimentazione e tutte le autorità regolatorie.

5.5.10 Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati deve essere notificato alle autorità competenti conformemente a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili.

5.5.11 I documenti essenziali specifici dello sponsor devono essere conservati per almeno due anni dopo l'ultima approvazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e fino a quando non vi siano domande di AIC in corso o previste, o fino a quando siano trascorsi almeno due anni dalla interruzione formale dello sviluppo clinico del prodotto in studio. Tuttavia, tali documenti devono essere conservati più a lungo se così è stato stabilito dalle disposizioni normative applicabili o qualora ne abbia bisogno lo sponsor.

5.5.12 Lo sponsor deve informare lo sperimentatore/istituzione per iscritto della necessità di conservare la documentazione e deve comunicare per iscritto allo sperimentatore/istituzione quando le documentazioni relative alla sperimentazione non gli siano più necessarie.

5.6 Selezione dello sperimentatore

5.6.1 Lo sponsor è responsabile della selezione dello sperimentatore/istituzione. Ogni sperimentatore deve essere qualificato, per preparazione ed esperienza e deve possedere le risorse necessarie (vedi 4.1, 4.2) per poter condurre adeguatamente la sperimentazione per la quale è stato selezionato. Qualora si organizzi un comitato di coordinamento e/o si proceda alla selezione di uno sperimentatore coordinatore in sperimentazioni multicentriche, l'organizzazione e/o la selezione è di competenza dello sponsor.

5.6.2 Prima di sottoscrivere un accordo con uno sperimentatore/istituzione per la effettuazione di una sperimentazione, lo sponsor deve fornire allo sperimentatore/istituzione il protocollo e la versione aggiornata del Dossier per lo Sperimentatore e deve lasciare allo stesso il tempo necessario per esaminare il protocollo e tutte le informazioni fornite.

5.6.3 Lo sponsor deve ottenere l'accordo dello sperimentatore/istituzione su:

- a) effettuare la sperimentazione conformemente a quanto stabilito dalla GCP, dalle disposizioni normative applicabili (vedi 4.1.3) e dal protocollo concordato con lo sponsor e che ha ricevuto approvazione/parere favorevole dall'IRB/IEC (vedi 4.5.1);
- b) rispettare le procedure in materia di registrazione/trasmisione dei dati;
- c) permettere il monitoraggio, la verifica e le ispezioni (vedi 4.1.4) e
- d) conservare i documenti essenziali riguardanti la sperimentazione fino a quando lo sponsor non informi lo sperimentatore/istituzione che tale documentazione non gli è più necessaria (vedi 4.9.4 e 5.5.12).

Lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione devono firmare il protocollo o un documento alternativo al fine di confermare tale accordo.

5.7 Attribuzione delle responsabilità

Prima di dare inizio ad uno studio, lo sponsor deve definire, stabilire e ripartire tutti gli obblighi e le funzioni relativi alla sperimentazione stessa.

5.8 Indennizzo per i soggetti e per gli sperimentatori

5.8.1 Lo sponsor deve, se stabilito dalle disposizioni normative applicabili, provvedere ad assicurare o a garantire (mediante copertura legale e finanziaria) lo sperimentatore/istituzione contro richieste di indennizzo derivanti dalla conduzione della sperimentazione, con l'esclusione di quei reclami imputabili a imperizia, imprudenza e/o negligenza.

5.8.2 Le polizze e le procedure assicurative dello sponsor devono contemplare, secondo quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili, i costi per il trattamento medico dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione.

5.8.3 Quando i soggetti dello studio ricevono l'indennizzo spettante loro, il metodo e le modalità di pagamento dovranno essere conformi a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili.

5.9 Accordi finanziari

Gli aspetti finanziari riguardanti la sperimentazione devono essere documentate in un accordo sottoscritto tra lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione.

5.10 Notifica/Domanda di autorizzazione alle autorità regolatorie

Prima di dare inizio alla sperimentazione clinica lo sponsor (o lo sponsor ed lo sperimentatore, se stabilito dalle disposizioni normative applicabili) deve sottoporre tutte le richieste necessarie all'attenzione delle autorità regolatorie affinché queste possano esaminarla, accettarla e/o dare l'autorizzazione ad iniziare la sperimentazione, secondo quanto richiesto dalle disposizioni normative applicabili. Qualsiasi notifica/presentazione deve essere datata e deve contenere le informazioni sufficienti per l'identificazione del protocollo.

5.11 Conferma della Revisione da parte dell'IRB/IEC

5.11.1 Lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione:

- a) Il nome e l'indirizzo dell'IRB/IEC dello sperimentatore/istituzione.
- b) La dichiarazione emessa dall'IRB/IEC riguardo alla propria conformità, da un punto di vista organizzativo ed operativo, alla GCP, alle leggi e alle disposizioni normative applicabili.
- c) L'approvazione/opinione favorevole documentata dell'IRB/IEC e, qualora venga richiesto dallo sponsor, una copia del protocollo vigente, il/i modulo/i per il consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta da fornire ai soggetti, le procedure per il reclutamento degli stessi, la documentazione relativa ai pagamenti ed ai risarcimenti dei quali possono avvalersi i soggetti e qualsiasi altro documento che l'IRB/IEC possa aver richiesto.

5.11.2 Qualora l'IRB/IEC vincoli la propria approvazione/opinione favorevole alla/e modifica/che di qualsiasi aspetto della sperimentazione, come ad esempio la/e modifica/che del protocollo, del modulo per il consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta da fornire ai soggetti e/o altre procedure, lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione una copia della/e modifica/che apportata/e e dovrà conoscere la data in cui l'approvazione/opinione favorevole è stata espressa dall'IRB/IEC.

5.11.3 Lo sponsor deve ottenere dallo sperimentatore/istituzione la documentazione e le date riguardanti ogni riconferma di approvazione/riesame con opinione favorevole dell'IRB/IEC e di qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.

5.12 Informazioni sui Prodotto/i in studio

5.12.1 Durante la pianificazione della sperimentazione lo sponsor deve assicurarsi che siano disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia ottenuti dagli studi non clinici e/o da sperimentazioni cliniche, che possano sostenere l'idoneità del prodotto alla somministrazione a soggetti umani, ai dosaggi, per la durata e per la popolazione selezionata.

5.12.2 Lo sponsor deve aggiornare il Dossier per lo Sperimentatore mano a mano che nuove e rilevanti informazioni si rendano disponibili (vedi 7. Dossier per lo Sperimentatore)

5.13 Produzione, confezionamento, etichettatura e codifica del/i prodotto/i in studio

5.13.1 Lo sponsor deve assicurarsi che il prodotto in sperimentazione (inclusi il principio attivo di confronto ed il placebo, se applicabile) sia caratterizzato in modo appropriato in base allo stadio di sviluppo dello stesso, che sia prodotto conformemente alle GMP applicabili e che sia opportunamente codificato ed etichettato in modo da preservare l'eventuale cecità, se applicabile. Inoltre, l'etichettatura deve essere conforme alle disposizioni normative applicabili.

5.13.2 Lo sponsor deve stabilire le temperature più adatte alla conservazione del prodotto in sperimentazione, le modalità di conservazione (ad es. proteggere dalla luce), i tempi di conservazione, i fluidi di ricostituzione e le procedure e gli strumenti per l'infusione se necessari. Lo sponsor deve informare tutte le parti interessate (ad es. addetti al monitoraggio, sperimentatori, farmacisti, persone responsabili della conservazione) di tali modalità.

5.13.3 Il prodotto in sperimentazione deve essere confezionato in modo tale da impedire la contaminazione e qualunque deterioramento durante il trasporto e la conservazione.

5.13.4 Negli studi in cieco il sistema di codifica per il prodotto in sperimentazione deve essere dotato di un meccanismo che permetta la rapida identificazione del prodotto in caso di emergenza medica ma che prevenga un'apertura del cieco non rilevabile.

5.13.5 Qualora, durante lo sviluppo clinico, vengano apportati significativi cambiamenti nella formulazione del prodotto in sperimentazione o nel prodotto di confronto i risultati di ogni studio aggiuntivo del prodotto (es. stabilità, tasso di dissoluzione, biodisponibilità) atti a verificare se questi cambiamenti possano alterare in modo significativo il profilo farmacocinetico del prodotto, devono essere disponibili prima dell'utilizzo della nuova formulazione nelle sperimentazioni cliniche.

5.14 Fornitura e gestione del/i prodotto/i in studio

5.14.1 Lo sponsor ha la responsabilità di fornire allo sperimentatore/istituzione il prodotto in sperimentazione.

5.14.2 Lo sponsor non deve procedere alla fornitura del prodotto in sperimentazione allo sperimentatore/istituzione fino a quando non è in possesso della documentazione necessaria (es. approvazione/opinione favorevole da parte dell'IRB/IEC e delle autorità regolatorie).

5.14.3 Lo sponsor deve assicurarsi che le procedure scritte contengano le istruzioni alle quali lo sperimentatore/istituzione deve attenersi per la gestione e la conservazione del prodotto in sperimentazione, e della documentazione relativa. Le procedure devono riguardare un'adeguata e sicura ricezione del prodotto, la gestione, la conservazione, la distribuzione, il recupero del prodotto inutilizzato da parte dei soggetti e la restituzione allo sponsor del prodotto in sperimentazione rimasto inutilizzato (o lo smaltimento alternativo se autorizzato dallo sponsor ed in conformità a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili).

5.14.4 Lo sponsor deve:

- a) garantire la puntuale consegna allo sperimentatore del prodotto in sperimentazione.
- b) Conservare i documenti attestanti la spedizione, la ricezione, la sistemazione, il recupero e la distruzione del prodotto in sperimentazione (vedi 8. Documenti Essenziali per la Conduzione di uno Studio Clinico).
- c) Mantenere un sistema per il recupero del prodotto in sperimentazione e documentare tale recupero (es. ritiro per carenze del prodotto, recupero dopo il termine dello studio, ritiro del prodotto scaduto).
- d) Mantenere un sistema per lo smaltimento del prodotto in sperimentazione inutilizzato e per la documentazione di tale smaltimento.

5.14.5 Lo sponsor deve:

- a) Provvedere a garantire la stabilità del prodotto in sperimentazione durante il periodo di utilizzazione.
- b) Conservare una quantità del prodotto utilizzato nella sperimentazione sufficiente a riconfermare le specifiche del prodotto, qualora necessario, e conservare documentazione delle analisi e delle caratteristiche del lotto del campione. Per quanto la stabilità lo permetta devono essere conservati campioni del prodotto fino a quando l'analisi dei dati della sperimentazione sia ultimata oppure per il periodo stabilito dalle disposizioni normative applicabili, qualora queste richiedono un periodo di conservazione più lungo.

5.15 Accesso alla documentazione

5.15.1 Lo sponsor deve assicurarsi che nel protocollo o in altro accordo scritto sia specificato che lo sperimentatore/istituzione renda possibile l'accesso diretto ai dati/documenti originali per il monitoraggio, per gli audit, per la revisione da parte dell'IRB/IEC e per l'ispezione da parte delle autorità regolatorie, relativi allo studio.

5.15.2 Lo sponsor deve accertarsi che ogni soggetto abbia acconsentito, per iscritto, all'accesso diretto alla propria documentazione clinica originale per il monitoraggio, l'audit, la revisione da parte dell'IRB/IEC e l'ispezione delle autorità regolatorie, relativi allo studio.

5.16 Informazioni sulla sicurezza

5.16.1 Lo sponsor è responsabile per la continua valutazione della sicurezza del prodotto in sperimentazione.

5.16.2 Lo sponsor deve informare tempestivamente tutti/e gli/le sperimentatori/istituzioni interessati/e e le autorità regolatorie qualora si dovesse scoprire che qualcosa potrebbe pregiudicare la sicurezza dei pazienti o potrebbe avere risvolti negativi sulla conduzione della sperimentazione o indurre l'IRB/IEC a mutare la propria approvazione/opinione favorevole riguardo alla continuazione della sperimentazione.

5.17 Segnalazione delle reazioni avverse da farmaci

5.17.1 Lo sponsor deve snellire la notifica di tutte le reazioni avverse da farmaci (ADRs) serie ed inattese a tutti/e gli/le sperimentatori/istituzioni interessati/e, all'IRB/IEC, quando necessario, ed alle autorità regolatorie.

5.17.2 Tali segnalazioni urgenti devono essere conformi alle disposizioni normative applicabili ed attenersi a quanto indicato dalla Linea Guida ICH «Gestione dei dati clinici di sicurezza: Definizioni e Standards per la segnalazione accelerata».

5.17.3 Lo sponsor deve sottoporre alle autorità regolatorie tutti gli aggiornamenti sulla sicurezza ed i rapporti periodici secondo quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili.

5.18 Monitoraggio

5.18.1 Finalità

La finalità del monitoraggio di uno studio è di verificare che:

- a) I diritti e il benessere dei soggetti siano tutelati.
- b) I dati riguardanti la sperimentazione siano accurati, completi e verificabili per mezzo dei documenti originali.
- c) La conduzione della sperimentazione sia conforme a quanto stabilito dal protocollo/emendamenti approvati, alla GCP ed alle disposizioni normative applicabili.

5.18.2 Selezione e Qualifiche dei responsabili del monitoraggio.

- a) I responsabili del monitoraggio devono essere nominati dallo sponsor.
- b) I responsabili del monitoraggio devono essere addestrati in modo appropriato e devono avere la conoscenza scientifica e/o clinica richiesta per monitorare la sperimentazione adeguatamente. Le qualifiche degli addetti devono essere documentate.
- c) I responsabili del monitoraggio devono possedere un'approfondita conoscenza del prodotto in sperimentazione, del protocollo, del modulo per il consenso informato scritto, di ogni altra informazione scritta destinata ai soggetti, delle SOP dello sponsor, della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

5.18.3 Estensione e tipo di monitoraggio.

Lo sponsor deve assicurare che le sperimentazioni vengano adeguatamente monitorate. Lo sponsor deve stabilire l'estensione ed il tipo di monitoraggio. L'estensione ed il tipo di monitoraggio devono basarsi su considerazioni quali l'obiettivo, la finalità, la progettazione, la complessità, l'occultamento, la dimensione campionaria e gli esiti dello studio. Generalmente vi è la necessità di svolgere un monitoraggio in loco prima, durante e dopo la sperimentazione. Tuttavia in particolari circostanze lo sponsor può stabilire che il monitoraggio centralizzato in associazione a procedure quali l'addestramento e le riunioni degli sperimentatori, la disponibilità di esaurienti istruzioni scritte possano garantire la corretta conduzione della sperimentazione nel rispetto della GCP. La campionatura statisticamente controllata può rivelarsi un metodo accettabile per la selezione dei dati da verificare.

5.18.4 Responsabilità del Monitor

Il responsabile del monitoraggio deve garantire, conformemente alle richieste dello sponsor, che la sperimentazione venga condotta e documentata in modo appropriato tramite l'espletamento delle seguenti attività, se pertinenti e necessarie per la sperimentazione e la sede della stessa:

- a) Agire da principale tramite per la comunicazione tra sponsor e sperimentatore.
- b) Verificare che lo sperimentatore sia in possesso di qualifiche e risorse adeguate (vedi 4.1, 4.2, 5.6) e che queste rimangano tali durante l'intero periodo della sperimentazione; che le strutture, ivi compresi i laboratori, le strumentazioni ed il personale siano idonei alla conduzione sicura ed appropriata della sperimentazione e che siano mantenuti adeguati durante l'intero periodo della sperimentazione.
- c) Verificare, per il prodotto in sperimentazione, che: i) i tempi e le condizioni di conservazione siano accettabili e che le forniture siano sufficienti per la durata della sperimentazione.
ii) il prodotto in sperimentazione venga somministrato solo a soggetti in possesso dei requisiti necessari all'assunzione e secondo il dosaggio specificato nel protocollo.
iii) vengano fornite ai soggetti le necessarie istruzioni perché possano correttamente utilizzare, gestire, conservare e restituire il prodotto in sperimentazione.
iv) il ricevimento, l'utilizzo e la restituzione del prodotto presso le sedi di sperimentazione siano controllati e documentati in modo adeguato.
v) lo smaltimento del prodotto in sperimentazione inutilizzato, presso le sedi di sperimentazione, sia conforme alle disposizioni normative applicabili e alle direttive dello sponsor.
- d) Verificare che lo sperimentatore segua il protocollo approvato e tutti gli eventuali emendamenti approvati.
- e) Verificare che sia stato ottenuto il consenso informato scritto prima della partecipazione di ogni soggetto alla sperimentazione.
- f) Garantire che lo sperimentatore riceva la stesura più recente del Dossier dello Sperimentatore, tutta la documentazione e tutte le forniture necessarie ad un corretto svolgimento della sperimentazione stessa in conformità alle disposizioni normative applicabili.
- g) Garantire che lo sperimentatore e lo staff della sperimentazione siano adeguatamente informati sulla stessa.
- h) Verificare che lo sperimentatore e lo staff della sperimentazione stiano adempiendo le funzioni specificate conformemente al protocollo e secondo qualsiasi altro accordo scritto intercorso tra lo sponsor e lo sperimentatore/istituzione e che non abbiano delegato queste funzioni a individui non autorizzati.
- i) Verificare che lo sperimentatore stia reclutando solo soggetti idonei.
- j) Notificare il ritmo di reclutamento dei soggetti.
- k) Verificare che i documenti originali e altre registrazioni della sperimentazione siano accurati, completi, costantemente aggiornati e conservati.

l) Verificare che lo sperimentatore fornisca tutti i rapporti, le notifiche, le richieste e le presentazioni necessarie e che questi documenti siano accurati, completi, tempestivi, leggibili, datati e che permettano l'identificazione della sperimentazione.

m) Accertare la precisione e la completezza delle registrazioni nelle CRF, nei documenti originali e in altri documenti relativi alla sperimentazione confrontandoli fra loro. In particolare, il responsabile del monitoraggio deve verificare che:

i) I dati richiesti dal protocollo vengano registrati in modo accurato nelle CRF e che siano consistenti con i documenti originali.

ii) Qualsiasi modifica nel dosaggio e/o nella terapia sia ben documentata per ogni soggetto dello studio.

iii) Tutti gli eventi avversi, la medicazioni concomitanti e le malattie intercorrenti vengano riportate in accordo con il protocollo nelle CRF.

iv) Le visite alle quali il soggetto non si sottopone, i test non compiuti e gli esami non effettuati, siano chiaramente riportati come tali nelle CRF.

v) Qualsiasi rinuncia o abbandono della sperimentazione da parte di soggetti reclutati venga riportato e giustificato nelle CRF.

n) Informare lo sperimentatore di qualsiasi errore, omissione o illeggibilità delle registrazioni nelle CRF. Il responsabile del monitoraggio deve garantire che le correzioni, aggiunte o cancellature siano eseguite in modo appropriato, siano datate e spiegate (se necessario) e che siano firmate dallo sperimentatore o da un membro dello staff partecipante alla sperimentazione autorizzato a sottoscrivere cambiamenti nella CRF in vece dello sperimentatore. Questa autorizzazione deve essere documentata.

o) Stabilire se tutti gli eventi avversi (AEs) siano documentati in modo appropriato nei termini di tempo richiesti dalla GCP, dal protocollo, dal IRB/IEC, dallo sponsor e dalle disposizioni normative applicabili.

p) Stabilire se lo sperimentatore stia conservando i documenti essenziali (vedi 8. Documenti essenziali per la conduzione di uno studio clinico).

q) Comunicare allo sperimentatore il mancato rispetto del protocollo, delle SOP, della GCP e delle disposizioni normative applicabili ed agire nel modo più adatto per prevenire il ripetersi delle deviazioni rilevate.

5.18.5 Procedure di Monitoraggio

Il responsabile del monitoraggio deve seguire le SOP scritte e stabilite dallo sponsor così come le procedure che sono indicate specificamente dallo sponsor per il monitoraggio di una data sperimentazione.

5.18.6 Rapporto di Monitoraggio

a) Il responsabile del monitoraggio deve sottoporre allo sponsor un rapporto scritto dopo ogni visita alla sede della sperimentazione o dopo ogni comunicazione riguardante la sperimentazione stessa.

b) I rapporti devono indicare la data, la sede, il nome del responsabile del monitoraggio ed il nome dello sperimentatore o di altre persone contattate.

c) I rapporti devono comprendere un riassunto di ciò che il responsabile del monitoraggio ha controllato e le sue osservazioni riguardanti dati/fatti significativi, deviazioni, carenze,

conclusioni, provvedimenti intrapresi o da intraprendere e/o provvedimenti raccomandati per garantire conformità.

d) La revisione e il seguito al rapporto di monitoraggio devono essere documentati dai rappresentanti designati dallo sponsor.

5.19 Verifica

Qualora lo sponsor dovesse eseguire una verifica, come parte integrante della assicurazione della qualità, deve tenere in considerazione:

5.19.1 Finalità

La finalità di una verifica, indipendente e separata dal monitoraggio o dalle funzioni di controllo di qualità usuali, deve consistere nella valutazione della conduzione della sperimentazione e dell'osservanza del protocollo, delle SOP, della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

5.19.2 Selezione e qualifiche dei responsabili delle verifiche

a) Lo sponsor deve incaricare, per la conduzione delle verifiche, individui che siano indipendenti da studi/sistemi clinici.

b) Lo sponsor deve garantire che i responsabili delle verifiche siano qualificati per addestramento ed esperienza per una conduzione appropriata delle verifiche. Le qualifiche relative devono essere documentate.

5.19.3 Procedure di verifica

a) Lo sponsor deve garantire che la verifica di studi/sistemi clinici sia condotta secondo le procedure scritte dello sponsor riguardo a ciò che deve essere verificato, a come verificarlo, alla frequenza delle verifiche e alla forma ed il contenuto dei rapporti degli addetti alla verifica.

b) Il piano e le procedure di verifica dello sponsor per una sperimentazione devono essere dettate dall'importanza della stessa per la sottomissione alle autorità regolatorie, dal numero dei soggetti arruolati per lo studio, dal tipo e dalla complessità della sperimentazione, dal livello di rischio per ogni soggetto in sperimentazione e da qualsiasi altro problema individuato.

c) Le osservazioni e le conclusioni dei responsabili delle verifiche devono essere documentate.

d) Al fine di preservare l'indipendenza e il valore della funzione delle verifiche, le autorità regolatorie non devono richiedere come prassi abituale i rapporti relativi. Le autorità regolatorie possono richiedere l'accesso ad un rapporto di verifica, a seconda delle circostanze, qualora sussista prova di una grave mancanza nell'osservanza della GCP o nel corso di procedimenti legali.

e) Lo sponsor deve rilasciare un certificato di verifica qualora sia richiesto da regolamentazioni o leggi applicabili.

5.20 Non conformità

5.20.1 Una non conformità al protocollo, alle SOP, alla GCP e/o alle disposizioni normative applicabili da parte di uno sperimentatore/istituzione o di un membro/i dello staff dello sponsor deve condurre ad una immediata azione da parte dello sponsor per assicurare la conformità.

5.20.2 Qualora il monitoraggio e/o la verifica evidenziassero una non conformità grave e/o persistente da parte di uno sperimentatore/istituzione, lo sponsor deve porre termine alla partecipazione alla sperimentazione da parte dello sperimentatore/istituzione. Quando la

partecipazione di uno sperimentatore/istituzione ad uno studio viene interrotta a causa di inadempienza, lo sponsor deve prontamente metterne a conoscenza le autorità regolatorie.

5.21 Conclusione anticipata o sospensione dello studio

Se una sperimentazione viene prematuramente interrotta o sospesa lo sponsor deve prontamente informare lo sperimentatore/istituzione e le autorità regolatorie dell'interruzione o della sospensione e del/i motivo/i di questa. Lo sponsor o lo sperimentatore/istituzione devono anche informare prontamente l'IRB/IEC per giustificare l'interruzione o la sospensione, come specificato dalle disposizioni normative applicabili.

5.22 Rapporti su sperimentazione/studio clinico

Sia che la sperimentazione venga completata o conclusa prematuramente, lo sponsor deve garantire la redazione di rapporti sulla sperimentazione clinica e che questi vengano sottoposti alle agenzie regolatorie, come richiesto dalle disposizioni normative applicabili.

Lo sponsor deve anche garantire che i rapporti della sperimentazione clinica da presentare per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio soddisfino i requisiti fondamentali della Linea Guida ICH «Struttura e Contenuto dei rapporti di Sperimentazioni Cliniche». (NOTA: La Linea Guida in questione specifica che in alcuni casi sono ritenuti accettabili anche rapporti abbreviati sugli studi).

5.23 Studi Multicentrici

Per gli studi multicentrici lo sponsor deve garantire che:

5.23.1 Tutti gli sperimentatori conducano la sperimentazione in stretta osservanza del protocollo concordato con lo sponsor e, se richiesto, con le autorità regolatorie, e che ha ricevuto l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC.

5.23.2 Le CRF siano state strutturate per raccogliere i dati richiesti da tutte le sedi di sperimentazioni. Agli sperimentatori che stanno raccogliendo dati aggiuntivi dovranno essere fornite anche le ulteriori CRF progettate per la raccolta di tali dati supplementari.

5.23.3 Le responsabilità dello sperimentatore coordinatore e degli altri sperimentatori partecipanti siano documentate prima dell'inizio della sperimentazione.

5.23.4 A tutti gli sperimentatori vengano date istruzioni su come seguire il protocollo, come attenersi all'insieme dei requisiti fondamentali per l'accertamento dei dati clinici e di laboratorio e su come completare le CRF.

5.23.5 Tra gli sperimentatori la comunicazione sia facilitata.

6. PROTOCOLLO SPERIMENTALE ED EMENDAMENTO/ AL PROTOCOLLO

I contenuti di un protocollo di sperimentazione devono generalmente includere i punti indicati di seguito. Tuttavia, alcune informazioni specifiche riguardanti le sedi della sperimentazione possono essere fornite su pagina/e di protocollo separate, o indicate in un accordo separato. Alcune delle informazioni elencate di seguito possono essere contenute in altri documenti facenti riferimento al protocollo come il Dossier dello Sperimentatore.

6.1 Informazioni di carattere generale

6.1.1 Titolo del protocollo, numero di identificazione del protocollo e data. Ogni emendamento deve anche essere numerato e datato.

6.1.2 Nome e indirizzo dello sponsor e del responsabile del monitoraggio (se diverso da quello dello sponsor).

6.1.3 Nome e qualifica delle persone autorizzate a firmare il protocollo e gli emendamenti al protocollo a nome dello sponsor.

6.1.4 Nome, qualifica, indirizzo e recapito telefonico del medico specialista (od odontoiatra se appropriato) dello sponsor per quello studio.

6.1.5 Nome e qualifica dello sperimentatore/i che è/sono responsabile/i della conduzione della sperimentazione ed indirizzo e recapito telefonico della/e sede/i della stessa.

6.1.6 Nome, qualifica, indirizzo e recapito telefonico del medico (od odontoiatra, se appropriato) responsabile di tutte le decisioni mediche (od odontoiatriche) nella sede della sperimentazione (se diverso dallo sperimentatore).

6.1.7 Nome, indirizzo del/i laboratorio/i clinico/i e altro/i dipartimento/i medico/i e/o tecnico/i e/o istituzione/i coinvolti nella sperimentazione.

6.2 Informazioni di base

6.2.1 Nome e descrizione del prodotto in sperimentazione.

6.2.2 Riassunto dei risultati degli studi non clinici che potrebbero avere rilevanza clinica e di altre sperimentazioni cliniche che sono pertinenti per lo studio.

6.2.3 Riassunto degli eventuali rischi e benefici conosciuti e potenziali, se ve ne sono, per l'uomo.

6.2.4 Descrizione e giustificazione della via di somministrazione, del dosaggio, del regime di dosaggio e della durata del trattamento.

6.2.5 Dichiarazione che la sperimentazione sarà condotta in ottemperanza al protocollo, alla GCP e alle disposizioni normative applicabili.

6.2.6 Descrizione della popolazione da studiarci.

6.2.7 Riferimenti alla letteratura e ai dati che sono di attinenza alla sperimentazione e che forniscono una base di partenza per la sperimentazione stessa.

6.3 Obiettivi e finalità dello studio

Dettagliata descrizione degli obiettivi e della finalità della sperimentazione.

6.4 Progettazione dello studio

L'integrità scientifica della sperimentazione e la credibilità dei dati originati dalla stessa dipendono fondamentalmente dalla progettazione dello studio. La progettazione dello studio deve comprendere:

6.4.1 Una dichiarazione specifica degli esiti primari e secondari, se ve ne sono, che dovranno essere misurati durante la sperimentazione.

6.4.2 Una descrizione del tipo/progetto dello studio da condurre (ad es. in doppio cieco, vs. placebo, a gruppi paralleli) e un diagramma schematico della progettazione dello studio, delle procedure e delle diverse fasi.

6.4.3 Una descrizione delle misure prese per minimizzare/evitare errori sistematici (bias), comprendente:

- a) randomizzazione
- b) occultamento.

6.4.4 Una descrizione del trattamento dello studio, del dosaggio e del regime di dosaggio del prodotto in sperimentazione. Dovrà essere inclusa anche una descrizione della forma farmaceutica, della confezione e dell'etichettatura del prodotto in sperimentazione.

6.4.5 La durata prevista della partecipazione del soggetto ed una descrizione della sequenza e della durata di tutti i periodi della sperimentazione, compreso l'eventuale prosieguo.

6.4.6 Una descrizione delle «norme per l'interruzione» e dei «criteri di cessazione» validi per i singoli soggetti, per l'intera sperimentazione e per parti di essa.

6.4.7 Procedure per controllare l'affidabilità del prodotto sperimentale, inclusi eventuali placebo e prodotti di confronto.

6.4.8 Conservazione dei codici di randomizzazione e delle procedure per la decodifica di tali codici.

6.4.9 Identificazione di qualunque dato da registrare direttamente sulle CRF (cioè nessuna precedente registrazione scritta od elettronica di dati) e da considerarsi come dati originali.

6.5 Selezione e ritiro dei soggetti.

6.5.1 Criteri di inclusione dei soggetti.

6.5.2 Criteri di esclusione dei soggetti.

6.5.3 Criteri per il ritiro dei soggetti (cioè interruzione del trattamento col prodotto in sperimentazione/trattamento sperimentale) e procedure indicanti:

- a) Quando e come ritirare i soggetti dalla sperimentazione/trattamento col prodotto in studio.
- b) Tipo e tempi per la raccolta dei dati relativi ai soggetti ritirati.
- c) Se e come i soggetti possono essere sostituiti.
- d) Follow-up per i soggetti ritirati dalla sperimentazione/trattamento col prodotto in sperimentazione.

6.6 Trattamento dei soggetti

6.6.1 Il trattamento da somministrare, inclusi i nomi di tutti i prodotti, il dosaggio, lo schema posologico, la via/modalità di somministrazione e la durata della terapia, compresi il periodo di follow-up dei soggetti per ogni trattamento con prodotto in sperimentazione/gruppo di trattamento/braccio di studio.

6.6.2 Medicazioni/trattamenti permessi (incluse le cure mediche di soccorso) e non permessi prima e/o durante la sperimentazione.

6.6.3 Procedure per monitorare la compliance del soggetto.

6.7 Valutazione dell'efficacia

6.7.1 Specificazione dei parametri di efficacia.

6.7.2 Metodi e tempi per l'accertamento, la registrazione e l'analisi dei parametri di efficacia.

6.8 Valutazione della sicurezza

6.8.1 Specificazione dei parametri di sicurezza.

6.8.2 Metodi e tempi per l'accertamento, la registrazione e l'analisi dei parametri di sicurezza.

6.8.3 Procedure per la stesura di rapporti per la registrazione e la segnalazione di eventi avversi e malattie intercorrenti.

6.8.4 Tipo e durata del seguito dei soggetti in seguito ad eventi avversi.

6.9 Statistica

6.9.1 Descrizione dei metodi statistici da impiegare, compresi i tempi di eventuali analisi intermedie programmate.

6.9.2 Il numero pianificato di soggetti da arruolare. Nel caso di sperimentazioni multicentriche, deve essere specificato il numero di pazienti stabilito per ogni sede, la motivazione della scelta della dimensione del gruppo campione, comprese le osservazioni (o i calcoli) sulla potenza dello studio e la giustificazione clinica.

6.9.3 Il livello di significatività da utilizzare.

6.9.4 Criteri per la conclusione della sperimentazione.

6.9.5 Procedura per la gestione dei dati mancanti, inutilizzati o spuri.

6.9.6 Procedure per la segnalazione di qualunque deviazione dal piano statistico originale (qualunque deviazione dal piano statistico originale deve essere descritta e giustificata nel protocollo e/o nel rapporto finale, nel modo appropriato).

6.9.7 La selezione dei soggetti da includere nelle analisi (es. tutti i soggetti randomizzati, tutti i soggetti trattati, tutti i soggetti eligibili, soggetti valutabili).

6.10 Accesso diretto ai dati/Documents originali

Lo sponsor deve garantire che nel protocollo, o in altro accordo scritto, sia specificato che lo sperimentatore/istituzione permetterà il monitoraggio, la verifica, la revisione dell'IRB/IEC, l'ispezione delle autorità regolatorie relative allo studio fornendo accesso diretto a dati/documenti originali.

6.11 Procedure di controllo e di assicurazione della qualità

6.12 Aspetti etici

Descrizione di considerazioni etiche relative alla sperimentazione.

6.13 Gestione dei dati e conservazione della documentazione

6.14 Accordi finanziari e assicurazioni

Il finanziamento e l'assicurazione, se non trattati in un accordo separato.

6.15 Criteri di pubblicazione

I criteri di pubblicazione, se non trattati in un accordo separato.

6.16 Supplementi

(NOTA: dal momento che il protocollo ed il rapporto della sperimentazione/studio clinico sono strettamente correlati, ulteriori informazioni in materia potranno essere trovate nella Linea Guida ICH «Struttura e Contenuto dei rapporti di Sperimentazioni Cliniche»)

7. DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE

7.1 Introduzione

Il Dossier per lo Sperimentatore (IB) è una raccolta di dati clinici e non clinici, sul/i prodotto/i in sperimentazione che sono di pertinenza per lo studio del/i prodotto/i nell'uomo. Il suo scopo è quello di fornire agli sperimentatori e alle persone coinvolte nello studio clinico informazioni che rendano più agevole la comprensione del rationale del protocollo e l'aderenza a diversi fattori chiave del protocollo, quali il dosaggio, la frequenza/l'intervallo delle dosi, i metodi di somministrazione e le procedure per il monitoraggio della sicurezza del prodotto. La IB rappresenta, inoltre, uno strumento di conoscenza per la gestione clinica dei soggetti durante la sperimentazione. Le informazioni devono essere presentate in una forma concisa, semplice, oggettiva, equilibrata e non promozionale che permetta al clinico, o al potenziale sperimentatore, di comprenderle chiaramente e di fare una valutazione imparziale rischio-beneficio circa l'appropriatezza dello studio proposto. Per questa ragione una persona

qualificata da un punto di vista medico deve di solito partecipare alla redazione della IB, il cui contenuto, tuttavia, deve essere approvato anche dagli specialisti delle diverse discipline che hanno fornito i dati.

Questa linea guida indica le informazioni minime che devono essere incluse in una IB e fornisce suggerimenti per la sua stesura. Si presuppone che il tipo e l'ampiezza delle informazioni disponibili possano essere diversi in relazione allo stadio di sviluppo del prodotto in sperimentazione. Una IB di ampio contenuto può non essere necessaria se il prodotto in studio è in commercio e la sua farmacologia è largamente conosciuta dalla classe medica. Se consentito dalle autorità regolatorie, un dossier informativo di base sul prodotto, o il foglio illustrativo o l'etichetta possono rappresentare una valida alternativa, purché essi comprendano informazioni aggiornate, esaurienti e dettagliate su tutti gli aspetti del prodotto in studio che possano essere importanti per lo sperimentatore. Se un prodotto in commercio deve essere studiato per un nuovo impiego (cioè una nuova indicazione) deve essere preparata una specifica IB per il nuovo impiego proposto. La IB deve essere rivista almeno una volta all'anno e sottoposta a revisione per quanto necessario in accordo alle procedure scritte dello sponsor. In relazione allo stadio di sviluppo del prodotto o nel caso si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti, una revisione più frequente può essere appropriata. Comunque, in accordo con la Good Clinical Practice, nuove informazioni di rilievo possono essere così importanti da dover essere comunicate agli sperimentatori e possibilmente alle Commissioni Istituzionali di Revisione (IRB)/Comitati Etici Indipendenti (IEC) e/o alle autorità regolatorie ancor prima di essere incluse nella IB revisionata.

Generalmente, è responsabilità dello sponsor assicurare che l'aggiornamento della IB sia reso disponibile allo/gli sperimentatore/i ed è responsabilità degli sperimentatori fornire la IB aggiornata agli IRB/IEC responsabili per lo studio. Nel caso in cui uno studio sia promosso da uno sperimentatore, lo sperimentatore-sponsor deve accertare di poter disporre di un dossier sul prodotto fornito dal fabbricante commerciale. Se il prodotto in studio è fornito dallo sperimentatore-sponsor, allora questi deve fornire le necessarie informazioni al personale coinvolto nella sperimentazione. Nel caso in cui la preparazione di una IB formale sia inattuabile, lo sperimentatore-sponsor deve ampliare, in sostituzione della IB, la sezione del protocollo clinico riguardante le informazioni retrospettive e contenente le informazioni di minima, aggiornate, descritte in questa linea guida.

7.2 Considerazioni generali

La IB deve comprendere:

7.2.1 Frontespizio

Questo deve riportare il nome dello sponsor, l'identificazione del prodotto in studio (es. sigla sperimentale, nome chimico o nome generico approvato e nome commerciale se legalmente permesso o se voluto dallo sponsor) e la data di distribuzione. Si consiglia inoltre di riportare il numero progressivo dell'edizione ed un riferimento al numero e alla data della edizione precedente sostituita. Un esempio di frontespizio è presentato in Appendice 1.

7.2.2 Dichiarazione di riservatezza

Lo sponsor può includere delle istruzioni per lo sperimentatore/i destinatari affinché la IB sia gestita come un documento riservato destinato all'esclusivo uso ed all'informazione dello staff clinico e dell'IRB/IEC.

7.3 Contenuto del dossier per lo sperimentatore

La IB deve contenere le seguenti sezioni, ciascuna con i riferimenti bibliografici ove appropriato:

7.3.1 Indice

Un esempio di indice è presentato nell'Appendice 2.

7.3.2 Riassunto

Deve essere fornito un breve riassunto (preferibilmente di non più di due pagine) che metta in luce i dati disponibili e significativi fisico-chimici, farmaceutici, farmacologici, tossicologici, farmacocinetici, metabolici e clinici pertinenti allo stadio di sviluppo clinico del prodotto in sperimentazione.

7.3.3 Introduzione

Deve essere fornito un breve paragrafo introduttivo che contenga il nome chimico (e il nome generico e quello commerciale se approvato) del/i prodotto/i in studio, tutti i principi attivi, la classe farmacologica del/i prodotto/i e la sua posizione prevista nell'ambito della classe (es. vantaggi), il rationale per condurre la ricerca con il/i prodotto/i in oggetto e le indicazioni profilattiche, terapeutiche o diagnostiche previste. Infine, l'introduzione deve fornire l'approccio generale da seguire nella valutazione del prodotto in studio.

7.3.4 Formulazione e proprietà fisico-chimiche e farmaceutiche

Si deve fornire una descrizione della/e sostanza/e in studio (compresa la formula chimica e/o di struttura) e un breve riassunto riguardante le proprietà chimicofisiche e farmaceutiche relative alla sostanza.

Al fine di poter prendere le misure di sicurezza appropriate nel corso della sperimentazione, si deve descrivere e giustificare, se pertinente da un punto di vista clinico, la/e formulazione/i da utilizzare, compresi gli eccipienti. Si devono inoltre fornire istruzioni per la conservazione e per le modalità di impiego della/e forma/e farmaceutica/che.

Devono essere menzionate tutte le analogie strutturali con altri composti conosciuti.

7.3.5 Studi non clinici

Introduzione

Si devono riassumere i risultati di tutti i pertinenti studi non clinici di farmacologia, tossicologia, farmacocinetica e sul metabolismo del prodotto in studio. Questo riassunto deve riguardare la metodologia usata, i risultati e discutere la pertinenza tra i dati ottenuti e gli effetti terapeutici in studio e i possibili effetti sfavorevoli e non desiderati nell'uomo.

Le informazioni da fornire possono comprendere, per quanto appropriato, i seguenti dati se noti/disponibili:

- specie saggiate
- numero e sesso degli ammalati in ciascun gruppo
- unità di dose (es. mg/Kg)
- intervallo delle dosi
- via di somministrazione
- durata del trattamento
- informazioni sulla distribuzione sistemica
- durata del controllo dopo l'esposizione
- risultati, comprendenti i seguenti aspetti:
 - natura e frequenza degli effetti farmacologici o tossici
 - gravità o intensità degli effetti farmacologici o tossici

- tempo di insorgenza degli effetti
- reversibilità degli effetti
- durata degli effetti
- relazione di dose-risposta.

Se possibile le informazioni devono essere riassunte in forma di tabelle o di tabulati per rendere più chiara la presentazione.

Le seguenti sezioni devono illustrare i risultati più importanti emersi dagli studi, compresi la relazione dose-risposta degli effetti osservati, l'attinenza all'uomo e tutti gli aspetti da studiare nell'uomo. Se appropriato, i risultati sulla dose efficace e non tossica devono essere comparati nella stessa specie animale (es. deve essere discusso l'indice terapeutico). Deve essere trattata l'attinenza fra queste informazioni e la dose proposta per l'uomo. Qualora sia possibile deve essere effettuata una comparazione in termini di livelli plasmatici/livelli tissutali piuttosto che sulla base di mg/kg.

a) Farmacologia non clinica

Si deve includere un riassunto riguardante gli aspetti farmacologici del prodotto in studio e, se appropriato, dei suoi metaboliti significativi studiati negli animali. Questo riassunto deve includere studi che accertino la potenziale attività terapeutica (ad es. modelli di efficacia, legame recettoriale e specificità) e quelli che accertino la sicurezza del prodotto (ad es. studi speciali per accertare gli effetti farmacologici oltre a quelli terapeutici voluti).

b) Farmacocinetica e metabolismo negli animali

Devono essere riassunti i dati di farmacocinetica, del metabolismo e dell'eliminazione del prodotto in studio in tutte le specie studiate. La discussione dei dati ottenuti deve riguardare l'assorbimento e la biodisponibilità locale e sistemica del prodotto in studio e dei suoi metaboliti e la loro relazione con i dati farmacologici e tossicologici nelle specie animali.

c) Tossicologia

Gli effetti tossicologici, ottenuti da studi condotti su diverse specie animali, devono essere riassunti e descritti, se appropriato, relativamente a:

- Dose singola
- Dose ripetuta
- Cancerogenesi
- Studi speciali (es. studi su fenomeni di irritazione e sensibilizzazione)
- Tossicità sulla riproduzione
- Genotossicità (mutagenesi)

7.3.6 Effetti nell'uomo

Introduzione

Deve essere presentata una discussione approfondita sugli effetti conosciuti del/i prodotto/i in studio nell'uomo che comprenda le informazioni circa la farmacocinetica, il metabolismo, la farmacodinamica, la relazione dose-risposta, la sicurezza, l'efficacia ed altre attività farmacologiche. Qualora possibile, si deve fornire un riassunto di ciascuno studio clinico già completato. Devono essere fornite oltre alle informazioni derivanti dagli studi clinici, anche

quelle risultanti da qualsiasi utilizzo del/i prodotto/i in studio, come ad esempio i dati ottenuti dalla commercializzazione del prodotto.

a) Farmacocinetica e metabolismo nell'uomo

- Si deve presentare un riassunto riguardante la farmacocinetica del/i prodotto/i in studio comprendente, se disponibili, i seguenti dati:
- Farmacocinetica (comprendente il metabolismo, se appropriato, e l'assorbimento, il legame alle proteine plasmatiche, la distribuzione e l'eliminazione).
- Biodisponibilità del prodotto in studio (assoluta, ove possibile, e/o relativa) usando una forma farmaceutica di riferimento.
- Sottogruppi di popolazioni (es. sesso, età ed alterata funzionalità organica).
- Interazioni (es. interazioni fra prodotti ed interazioni con gli alimenti).
- Altri dati di farmacocinetica (es. risultati di studi di popolazioni condotti nell'ambito di studi clinici).

b) Sicurezza ed efficacia

Si deve fornire un riassunto delle informazioni sui dati di sicurezza del/i prodotto/i in studio (compresa quella dei metaboliti, se appropriato), di farmacodinamica, di efficacia e di relazione dose-risposta che sono stati ottenuti da precedenti studi nell'uomo (volontari sani e/o pazienti). Le implicazioni delle suddette informazioni devono essere discusse. Nei casi in cui un certo numero di sperimentazioni cliniche sia stato completato, una chiara presentazione dei dati potrà essere costituita dall'impiego di riassunti sulla sicurezza e l'efficacia riferiti alle varie sperimentazioni, suddivisi in sottogruppi a seconda delle indicazioni. Saranno utili tabelle riassuntive delle reazioni avverse al farmaco per tutti gli studi clinici (compresi anche quelli effettuati su tutte le altre indicazioni studiate). Devono essere discusse le differenze importanti nel modello/incidenza delle reazioni avverse da farmaco attraverso le indicazioni o i sottogruppi.

La IB deve fornire una descrizione dei possibili rischi e delle reazioni avverse al farmaco che possano essere previsti sulla base di precedenti esperienze con il prodotto in studio o con prodotti correlati. Si deve anche fornire una descrizione delle precauzioni da rispettare o del monitoraggio speciale da effettuare nell'uso sperimentale del/i prodotto/i.

c) Esperienze di commercializzazione del prodotto

La IB deve indicare i paesi dove il prodotto in studio è stato approvato o è in commercio. Qualsiasi informazione significativa ottenuta dalla commercializzazione del prodotto deve essere riassunta (es. formulazioni, dosaggi, vie di somministrazione, reazioni avverse da farmaco). La IB deve anche indicare tutti i paesi in cui il prodotto non è stato approvato/registrato per la commercializzazione o è stato ritirato dal commercio o revocato.

7.3.7 Riassunto dei Dati e Guida per lo Sperimentatore Questa sezione deve presentare una discussione generale dei dati clinici e non-clinici e deve riassumere le informazioni provenienti da varie fonti sui diversi aspetti del/i prodotto/i in studio, qualora sia possibile. In questo modo lo sperimentatore può disporre dell'interpretazione più esauriente dei dati disponibili e di una valutazione delle implicazioni connesse per futuri studi clinici.

Se appropriato, devono essere discussi i rapporti pubblicati riguardanti prodotti correlati. Ciò può costituire un ausilio per lo sperimentatore a prevedere reazioni avverse da farmaco o altri problemi durante gli studi clinici.

Lo scopo complessivo di questa sezione è quello di fornire allo sperimentatore un mezzo per giudicare chiaramente i possibili rischi e le reazioni avverse, nonché i test specifici, le osservazioni e le precauzioni che possano rendersi necessari per la conduzione di uno studio clinico. Tale giudizio deve essere basato sulle informazioni disponibili di tipo fisico-chimico, farmaceutico, farmacologico, tossicologico e clinico riguardanti il prodotto in studio. Devono,

inoltre, essere fornite allo sperimentatore indicazioni da seguire per il riconoscimento ed il trattamento di eventuali casi di sovradosaggio e di reazioni avverse da farmaco basate su precedenti esperienze nell'uomo e sulle proprietà farmacologiche del prodotto in studio.

7.4 Appendice 1

FRONTESPIZIO (Esempio)

NOME DELLO SPONSOR

Prodotto:

Codice Sperimentale:

Nome/i: Nome chimico, nome generico (se approvato)

Nome/i commerciale/i (se legalmente permesso e se voluto dallo sponsor)

DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE

Edizione Numero:

Data di pubblicazione:

Sostituisce l'Edizione Precedente Numero:

Data:

7.5 Appendice 2:

Indice del dossier dello sperimentatore (Esempio)

- Riservatezza (facoltativo)
- Pagina delle firme (facoltativa)
- 1 Indice
- 2 Riassunto
- 3 Introduzione
- 4 Formulazione e Proprietà Fisico-Chimiche e Farmaceutiche
- 5 Studi Non Clinici
- 5.1 Farmacologia Non Clinica
- 5.2 Farmacocinetica e Metabolismo negli Animali
- 5.3 Tossicologia
- 6 Effetti nell'Uomo
- 6.1 Farmacocinetica e Metabolismo nell'Uomo
- 6.2 Sicurezza ed Efficacia
- 6.3 Esperienze di Commercializzazione del Prodotto
- 7 Riassunto dei Dati e Guida per lo Sperimentatore

NB: Riferimenti a: 1. Pubblicazioni

2. Rapporti

I riferimenti devono essere inseriti alla fine di ciascun capitolo Appendici (eventuali)

8. DOCUMENTI ESSENZIALI PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

8.1 Introduzione

I documenti essenziali sono quei documenti che singolarmente e collettivamente permettono di valutare la conduzione di uno studio clinico e la qualità dei dati prodotti. Questi documenti servono a dimostrare la conformità dello sperimentatore, dello sponsor e del monitor agli standard di Good Clinical Practice e a tutte le disposizioni normative applicabili.

I documenti essenziali servono a numerosi altri ed importanti scopi. L'archiviazione dei documenti essenziali opportunamente effettuata presso lo sperimentatore/istituzione e presso lo sponsor può essere di grande ausilio per una gestione di successo dello studio da parte dello sperimentatore, dello sponsor e del monitor. Questi documenti sono anche quelli che vengono usualmente sottoposti a verifica da parte della struttura indipendente dello sponsor ed ispezionati dalle autorità regolatori e come parte del processo per confermare la validità della conduzione dello studio e l'integrità dei dati raccolti.

Di seguito è riportata la lista minima dei documenti essenziali. I diversi documenti sono raggruppati in tre sezioni a seconda della fase dello studio durante la quale essi vengono normalmente prodotti: 1) prima dell'inizio della fase clinica dello studio, 2) durante la conduzione della fase clinica dello studio e 3) dopo il completamento o l'interruzione dello studio. Viene fornita una descrizione dello scopo di ciascun documento e se esso debba essere conservato nell'archivio dello sperimentatore/istituzione o in quello dello sponsor, o in entrambi. È accettabile che alcuni documenti siano riuniti insieme, purché i singoli elementi siano prontamente identificabili.

Gli archivi principali della sperimentazione devono essere allestiti all'inizio dello studio, sia presso lo sperimentatore/sede sperimentale che presso gli uffici dello sponsor. La visita di chiusura dello studio può essere effettuata solo dopo che il monitor abbia rivisto sia l'archivio dello sperimentatore/istituzione che quello dello sponsor ed abbia confermato che tutti i documenti necessari si trovano nei rispettivi archivi di competenza.

Alcuni o tutti i documenti ai quali si riferisce questa linea guida possono essere soggetti a, e dovranno essere disponibili per, la verifica da parte dello sponsor e ispezione da parte delle autorità regolatorie.

8.2 Prima dell'inizio della Fase clinica dello studio.

Durante questa fase di programmazione i seguenti documenti devono essere preparati ed archiviati prima che lo studio inizi formalmente

Numero	Documento	Scopo	Archivio Sp.re/Ist.o	Sponsor
8.2.1.	Dossier per lo Sperimentatore	-Per comunicare che le informazioni scientificamente pertinenti ed attuali sul prodotto in studio sono state fornite allo sperimentatore	X	X
8.2.2.	Protocollo ed eventuali emendamenti firmati ed esemplare della scheda raccolta dati (CRF)	-Per documentare l'accordo sperimentatore-sponsor sul protocollo/emendamento(i) e sulla CRF	X	X

8.2.3. Informazioni per i soggetti

-Modulo di consenso informato (comprese le eventuali traduzioni) -Per documentare il consenso informato

-Altre informazioni scritte -Per documentare che ai soggetti sono state date informazioni scritte appropriate (sia nel contenuto che nell'enunciazione) per rafforzare la loro capacità di dare un consenso pienamente informato X X

-Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati) -Per documentare che le misure di arruolamento sono appropriate e non coercitive X

8.2.4. Aspetti finanziari dello studio -Per documentare l'accordo finanziario tra sperimentatore/istituzione e sponsor per lo studio X X

8.2.5. Assicurazione (se richiesta) Per documentare che sarà disponibile, per il (i) soggetti, un indennizzo per danni attribuibili allo studio X X

8.2.6. Accordi firmati fra le parti, es.: -Per documentare accordi

-sperimentatore/istituzione e sponsor X X

-sperimentatore/istituzione e CRO X X (se richiesto)

-sponsor e CRO X

-sperimentatore/istituzione ed autorità (se richiesto) X X

8.2.7.	Approvazione/parere favorevole datato e documentato dell'IRB/IEC riguardo a: -Protocolli ed eventuali emendamenti -CRF (se pertinente) -Modulo (i) di consenso informato -Altre informazioni scritte da fornire al (i) soggetto (i) -Avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati) -Eventuale compenso per il soggetto -Altri documenti approvati	-Per documentare che lo studio è stato oggetto di revisione da parte del IRB/IEC ed è stato approvato. Per identificare la versione e la data del (i) documento (i)	X	X
8.2.8.	Composizione dell'IRB/IEC	-Per documentare che la costituzione dell'IRB/IEC è in accordo con la Buona pratica clinica	X	X (se richiesto)
8.2.9.	Autorizzazione/Approvazione/ Notifica del protocollo alle autorità regolatorie (ove richiesto)	-Per documentare che un'appropriata Autorizzazione/Approvazione/ Notifica delle autorità regolatorie è stata ottenuta prima di iniziare lo studio in conformità alle disposizioni normative applicabili	X (se richiesto)	X (se richiesto)
8.2.10	Curriculum vitae e/o altri documenti pertinenti che evidenzino la qualifica dello (gli) sperimentatore (i) e del (i) co-sperimentatore (i)	-Per documentare la qualifica e l'idoneità a condurre lo studio e/o ad effettuare la supervisione medica dei soggetti	X	X
8.2.11	Valori normali/range per le procedure mediche/strumentali/di laboratorio e/o degli esami compresi nel protocollo	-Per documentare i valori normali e/o gli intervalli degli esami	X	X

8.2.12	Procedure/esami medici/strumentali/di laboratorio: -certificazione o -accreditamento o -controlli di qualità e/o accertamenti di qualità esterni o -altre validazioni (se richieste)	-Per documentare la competenza della struttura a condurre gli esami richiesti e per convalidare l'attendibilità dei risultati	X (se richiesto)	X
8.2.13	Esemplare dell'etichetta (e) applicata al (i) contenitore (i) del prodotto in studio	-Per documentare la conformità alle regolamentazioni applicabili sull'etichettatura e l'adeguatezza delle istruzioni fornite ai soggetti		X
8.2.14	Istruzioni per l'impiego del(i) prodotto (i) in studio e dei materiali relativi allo studio (se non incluse nel protocollo o IB)	-Per documentare le istruzioni necessarie ad assicurare l'appropriata conservazione, confezionamento, distribuzione e smaltimento dei prodotti in studio e dei materiali relativi allo studio	X	X
8.2.15	Registrazione dell'invio del (i) prodotto (i) in studio e dei materiali relativi allo studio	-Per documentare le date di invio, i numeri di lotto ed il metodo usato per la spedizione del (i) prodotto (i) in studio e dei materiali relativi allo studio	X	X
8.2.16	Certificato (i) di analisi del (i) prodotto (i) in studio inviato	-Per documentare l'identità chimica, la purezza e la concentrazione del (i) prodotto (i) in studio che deve essere usato per la sperimentazione		X
8.2.17	Procedure di decodifica per gli studi in cieco	-Per documentare come, in caso di emergenza, l'identità del prodotto in cieco possa essere rivelata senza aprire il codice del trattamento dei restanti soggetti	X	X (terzi se applicabile)

8.2.18	Lista generale di randomizzazione	-Per documentare il metodo usato per la randomizzazione della popolazione in studio		X (terzi se applicabile)
8.2.19	Rapporto di monitoraggio pre-studio	-Per documentare l'adeguatezza del centro per lo studio (può essere unificato con il documento 8.2.20)		X
8.2.20	Rapporto di monitoraggio di avvio studio	-Per documentare che le procedure dello studio siano state riviste con lo sperimentatore ed i suoi collaboratori (può essere unificato con il documento 8.2.19)	X	X
8.3	Durante la Conduzione della fase clinica dello studio Oltre ad avere nel file i suddetti documenti, i seguenti devono essere aggiunti ai file durante lo studio a riprova che tutte le nuove pertinenti informazioni sono state documentate, non appena disponibili			
8.3.1	Aggiornamenti del Dossier per lo sperimentatore	-Per documentare che lo sperimentatore viene informato tempestivamente delle informazioni pertinenti non appena disponibili	X	X
8.3.2.	Revisioni di -protocollo/emendamento(i) e CRF -modulo di consenso informato -altre informazioni scritte fornite ai soggetti avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati)	Per documentare le revisioni di questi documenti che sono entrate in vigore durante lo studio	X	X

8.3.2	<p>Approvazione/Parere favorevole datato e documentato dell'IRB/IEC riguardo a:</p> <p>-emendamento(i) del protocollo</p> <p>Revisione di:</p> <p>-modulo di consenso informato</p> <p>-altre informazioni scritte da fornire ai soggetti</p> <p>-avvisi per il reclutamento dei soggetti (se usati)</p> <p>-altri documenti che hanno ricevuto approvazione/parere favorevole</p> <p>-revisione continua dello studio (se richiesta)</p>	<p>-Per documentare che l' (gli) emendamento (i) e /o le revisioni sono state sottoposti al IRB/IEC ed hanno ricevuto approvazione/parere favorevole.</p> <p>-Per identificare la versione e la data del (i) documento (i)</p>	X	X
8.3.4	<p>Autorizzazione/Approvazione/ Notifica delle autorità regolatorie ove richiesto per:</p> <p>-emendamento (i) del protocollo e di altri documenti</p>	<p>-Per documentare la conformità alle disposizioni normative applicabili (se richiesto)</p>	X	X
8.3.5	<p>Curriculum vitae per nuovo sperimentatore (i) e/o cosperimentatore (i)</p>	<p>Vedi 8.2.10</p>	X	X
8.3.6	<p>Aggiornamenti dei valori normali/range per le procedure/esami medici/strumentali di laboratorio compresi nel protocollo</p>	<p>-Per documentare i valori normali e i range che sono stati rivisti durante lo studio (vedi 8.2.11)</p>	X	X

8.3.7	Aggiornamenti delle procedure/esami medici/strumentali/di laboratorio: -certificazione o -accreditamento o -controlli di qualità e/o -accertamenti di qualità esterni o -altre validazioni (se richieste)	-Per documentare che gli esami rimangono adeguati per tutto il corso dello studio (vedi 8.2.12)	X (se richiesto)	X
8.3.8	Documentazione di invio del (i)prodotto (i) in studio e dei materiali relativi allo studio	(vedi 8.2.15)	X	X
8.3.9	Certificato (i) di analisi per nuovi lotti di prodotti in studio	(vedi 8.2.16)		X
8.3.10	Rapporti di visite di monitoraggio	-Per documentare le visite presso il centro e le osservazioni dell'addetto al monitoraggio		X
8.3.11	Altre comunicazioni pertinenti oltre ai rapporti delle visite -lettere -appunti degli incontri -appunti delle chiamate telefoniche	-Per documentare qualsiasi accordo o discussione significativi riguardanti gli aspetti amministrativi dello studio, le violazioni del protocollo, la conduzione dello studio, la segnalazione degli Avventi avversi	X	X
8.3.12	Moduli di consenso informato firmati	-Per documentare che il consenso è stato ottenuto in accordo con la Buona pratica clinica e con il protocollo e datato prima della partecipazione del soggetto allo studio -Per documentare inoltre il permesso all'accesso diretto (vedi 8.2.3)	X	
8.3.13	Documenti originali	-Per documentare l'esistenza del soggetto e per convalidare l'integrità dei dati di studio raccolti. Per raccogliere i documenti originali relativi allo studio, ai trattamenti clinici e la storia clinica del soggetto	X	

8.3.14	Schede raccolta dati (CRF) completate, firmate e datate	-Per documentare che lo sperimentatore o un membro autorizzato del suo staff, confermi le osservazioni registrate	X (copia)	X (originale)
8.3.15	Documentazione delle correzioni nelle CRF	-Per documentare tutte le variazioni/aggiunte o correzioni fatte sulle CRF dopo la registrazione dei dati iniziali	X (copia)	X (originale)
8.3.16	Notifica dello sperimentatore allo sponsor di eventi avversi gravi e dei relativi rapporti	-Notifica dello sperimentatore allo sponsor di eventi avversi gravi e dei relativi rapporti in conformità con il punto 4.11	X	X
8.3.17	Notifica dello sponsor e/o dello sperimentatore, se applicabile, alle autorità regolatorie e all'IRB/IEC di reazioni avverse da farmaco gravi ed inattese ed altre informazioni sulla sicurezza	-Notifica allo sponsor e/o dello sperimentatore, se applicabile, alle autorità regolatorie e all'IRB/IEC di reazioni avverse da farmaco gravi ed inattese in conformità con i punti 5.17 e 4.11.1 ed altre informazioni di sicurezza in conformità con il punto 5.16.2	X (se richiesto)	X
8.3.18	Notifica dello sponsor agli sperimentatori delle informazioni di sicurezza	-Notifica dello sponsor agli sperimentatori delle informazioni di sicurezza in conformità con il punto 5.16.2	X	X
8.3.19	Rapporti intermedi o annuali forniti all'IRB/IEC e alle autorità	Rapporti intermedi o annuali forniti all'IRB/IEC in conformità con il punto 4.10 e alle autorità in conformità con il punto 5.17.3	X	X (se richiesto)
8.3.20	Registro dei soggetti valutati	-Per documentare l'identificazione dei soggetti che sono entrati nella fase pre-studio di selezione	X	X (se richiesto)

8.3.21	Lista dei codici di identificazione dei soggetti	-Per documentare che lo sperimentatore/istituzione conserva una lista confidenziale dei nomi di tutti i soggetti ai quali è stata attribuita una numerazione relativa allo studio al momento dell'arruolamento, Permette allo sperimentatore/istituzione di rivelare l'identità di ciascun soggetto	X	
8.3.22	Registro dei soggetti arruolati	-Per documentare l'arruolamento da un punto di vista cronologico, mediante la numerazione attribuita ai soggetti	X	
8.3.23	-Gestione quantitativa del prodotto (i) in studio presso la sede sperimentale	(i) -Per documentare che il prodotto (i) in studio è stato usato in accordo al protocollo	X	X
8.3.24	Foglio delle firme	-Per documentare le firme e le iniziali di tutte le persone autorizzate ad inserire dati e/o ad apportare correzioni nelle CRFs	X	X
8.3.25	Registrazione di eventuali campioni di natura organica (fluidi/tessuti) conservati	-Per documentare il luogo di conservazione e l'identificazione di campioni se i saggi devono essere ripetuti	X	X

8.4 Dopo il Completamento o l'interruzione dello studio

Dopo il completamento o l'interruzione dello studio, tutti i documenti identificati nelle sezioni 8.2 e 8.3 devono essere in archivio assieme ai seguenti:

8.4.1	Gestione quantitativa del prodotto (i) in studio presso la sede della sperimentazione	(i) -Per documentare che il prodotto (i) in studio è stato usato in accordo al protocollo. -Per documentare il conteggio finale del prodotto (i) in studio ricevuto presso la sede, distribuito ai soggetti, restituito dai soggetti e restituito allo sponsor	X	X
-------	---	---	---	---

8.4.2	Documentazione riguardante la distruzione del prodotto in studio	-Per documentare la distruzione, da parte dello sponsor o presso la sede, del prodotto in studio inutilizzato	X (se distrutto presso la sede)	X
8.4.3	Lista completa del codice di identificazione dei soggetti	-Per permettere l'identificazione di tutti i soggetti arruolati nello studio, nel caso in cui siano richiesti controlli successivi. La lista deve essere conservata come un documento riservato e per un periodo di tempo concordato	X (se distrutto presso la sede)	X
8.4.4	Certificato di verifica (se disponibile)	-Per documentare l'effettuazione della verifica		X
8.4.5	Rapporto do monitoraggio di chiusura dello studio	-Per documentare che tutte le attività richieste per la chiusura dello studio sono state completate e che i documenti essenziali sono conservati negli archivi appropriati		X
8.4.6	Documentazione riguardante l'attribuzione e la decodifica del trattamento	-Restituita allo sponsor per documentare qualsiasi decodifica che possa essere stata effettuata		X
8.4.7	Rapporto finale dello sperimentatore all'IRB/IEC ove richiesto e, se applicabile, alle autorità regolatorie	-Per documentare il completamento dello studio	X	
8.4.8	Rapporto clinico dello studio	-Per documentare i risultati e l'interpretazione dello studio	X (se applicabile)	X

ALLEGATO 2

ELENCO DELLE LINEE GUIDA EUROPEE PER LE PROVE CLINICHE, COMPRESSE NEL VOLUME III, PARTE 2, DELLA PUBBLICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA «LA DISCIPLINA RELATIVA AI MEDICINALI DELLA UNIONE EUROPEA» 1996; A CURA DELL'UFFICIO PUBBLICAZIONI DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Linee guida per le prove cliniche (generali)

Buona pratica clinica per studi clinici su prodotti medicinali nella comunità europea

Struttura e contenuto delle relazioni degli studi clinici

Studi di farmacocinetica sull'uomo

Informazioni sul rapporto dose-risposta a sostegno dell'autorizzazione del prodotto

Dimensione della popolazione esposta al trattamento per valutare la tollerabilità clinica di farmaci indicati nel trattamento a lungo termine di condizioni che non comportano un pericolo di vita per il paziente

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali indicati per l'utilizzo a lungo termine

Metodologia biostatistica negli studi clinici

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali nei bambini

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali nell'anziano

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali in pazienti geriatrici

Combinazioni fisse di prodotti

Test clinici su formulazioni ad azione prolungata con particolare riferimento alle formulazioni a rilascio protratto

Requisiti clinici dei prodotti per uso topico dotati di un'efficacia localizzata e contenenti sostanze già note

Gestione dei dati di tollerabilità clinica: definizioni e standard per le relazioni accelerate

Sperimentazione di biodisponibilità e bioequivalenza

Linee guida per le prove cliniche (classe terapeutica)

Prodotti medicinali indicati nel trattamento dell'arteriopatia periferica cronica ostruttiva

Prodotti medicinali per il trattamento dei disturbi cronici

Prodotti medicinali indicati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca

Prodotti medicinali per il trattamento di disturbi epilettici

Prodotti medicinali per il trattamento dell'angina

Prodotti medicinali per il trattamento delle aritmie

Prodotti medicinali per il trattamento della depressione

Prodotti medicinali per il trattamento del cancro

Sperimentazione clinica di contraccettivi orali

Sperimentazione clinica di corticosteroidi indicati per l'utilizzo sulla pelle

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali ipnotici

Sperimentazione clinica di prodotti medicinali indicati nel trattamento della sindrome ansiosa generalizzata, degli episodi di panico e del disturbo ossessivo compulsivo

Sperimentazione clinica di sostanze attive chirali

5.4. PROGRAMMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA DECRETO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 LUGLIO 1998: "APPROVAZIONE DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE PER IL TRIENNIO 1998-2000" , (G.U. 10 dicembre 1998, n.201)

VEDI ANCHE SITO:
www.ASSR.it

PROGRAMMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA

E' obiettivo del Piano sanitario nazionale 1998-2000 avviare un *Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici*.

Lo sviluppo delle linee guida rappresenta un processo complesso , dal punto di vista organizzativo e metodologico, che richiede competenze tecniche e risorse adeguate, secondo un approccio finalizzato a:

- selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità;
- interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione;
- articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Ssn:

-*l'elaborazione* secondo precisi requisiti metodologici relativi alla raccolta e all'analisi delle evidenze scientifiche disponibili e alla loro successiva utilizzazione per la costruzione della linea guida;

-*la diffusione* secondo modalità che ne permettano la massima accessibilità da parte di tutti i soggetti interessati;

-*l'adozione* nella pratica assistenziale;

-*la verifica* di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza, anche ai fini del tempestivo *aggiornamento* e della *revisione* delle Linee guida.

LE PRIORITA'

Condizioni, procedure e programmi di intervento saranno selezionati in base ai seguenti criteri di priorità:

- frequenza nella popolazione generale o in sottogruppi significativi di popolazione;
- costi, diretti o indiretti, della condizione, della procedura o del programma di intervento;
- variabilità nell'accesso ai servizi, nelle modalità di assistenza e/o nei risultati finali;
- fattibilità pratica in ragione delle informazioni disponibili;
- rilevanza rispetto a programmi nazionali e regionali che perseguano obiettivi di salute e di innovazione delle forme di assistenza.

Particolare attenzione dovrà, inoltre, essere prestata alla preventiva verifica della efficacia, della economicità e della appropriatezza nell'impiego di prestazioni e/o modalità di assistenza innovative.

LE PRIME DIECI LINEE DI GUIDA

Anche avvalendosi delle esperienze nazionali ed internazionali attualmente disponibili, entro il primo anno di attuazione del Psn saranno definite le Linee di guida per almeno dieci fra le seguenti condizioni cliniche, interventi e programmi di intervento selezionati secondo i criteri suindicati:

- diagnosi precoce e trattamento delle ipercolesterolemie;
- mal di schiena;
- broncopolmonite;
- asma bronchiale
- ulcera peptica;
- gravidanza fisiologica;
- ipertensione arteriosa;
- angina pectoris;
- neoplasie della mammella;
- neoplasie della cervice uterina;
- vaccinazione antiinfluenzale;
- profilassi antibiotica in chirurgia;
- diagnostica pre-operatoria.

Specifiche priorità deve essere data alla elaborazione di Linee di guida che definiscano le indicazioni cliniche relative alle prestazioni erogabili a livello ambulatoriale ed in regime di ricovero diurno, con particolare riferimento agli interventi chirurgici elettivi per liberazione del tunnel carpale, legatura o asportazione di vene degli arti inferiori, cataratta, ernia inguinale, colecistectomia.

Alta priorità dovrà essere riservata alle Linee di guida la cui applicazione è in grado di assicurare una diminuzione dei costi complessivi carico del Ssn.

5.5. DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46, "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI" (G. U. 6 marzo 1997, n. 54).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria 1994, ed in particolare gli articoli 1 e 30 che conferiscono la delega al Governo per l'attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, di attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) *dispositivo medico*: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) *accessorio*: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) *dispositivo di diagnosi in vitro*: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) *dispositivo su misura*: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) *dispositivi per indagini cliniche*: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) *destinazione*: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) *messa in servizio*: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione (lettera così sostituita dall'art.1 del d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U.14 aprile 1998, n. 86).

2. Campo di applicazione.

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni relativamente al medicinale. Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non può essere altrimenti utilizzato, tale prodotto è disciplinato dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni. I requisiti essenziali di cui

all'allegato I del presente decreto si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo (a).

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni;
- c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni;
- d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni;
- e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;
- f) a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi di protezione individuale disciplinati dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, avuto riguardo alla destinazione d'uso principale del dispositivo (a).

5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (5), e dei relativi decreti attuativi (a).

5-bis. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto (a).

(a) Comma così modificato dall'art. 2, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 (in G. U. 14 aprile 1998, n. 86).

3. Immissione in commercio e messa in servizio.

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

4. Requisiti essenziali.

1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione (a).

(a) Articolo così modificato dall'art. 3, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 (Gazz. Uff. 14 aprile 1998, n. 86).

5. Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare.

1. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11.

2. È altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:

a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;

b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione presso la propria sede ai fini del controllo e della vigilanza previsti nel presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo (a).

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

(a) Comma così modificato dall'art. 4, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 . Uff. 14 aprile 1998, n. 86).

6. Rinvio alle norme.

1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con decreto del Ministro dell'Industria del commercio e dell'artigianato.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

7. Clausola di salvaguardia.

1. Il Ministero della sanità quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1 e 2, lettera b), ancorché installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c), ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato. Il Ministero della sanità comunica, immediatamente i provvedimenti adottati dalla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;
- b) da una non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;
- c) da una lacuna nelle norme di cui al presente decreto (a).

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanità può revocarli salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.

3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri (a).

(a) Comma così modificato dall'art. 5, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

8. Classificazione.

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. L'eventuale contrasto insorto tra il fabbricante e l'organismo designato, sulla applicazione delle regole di classificazione, può essere risolto mediante ricorso al Ministero della sanità che decide d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

9. Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio.

1. Gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III, al Ministero della sanità.

2. Il Ministero della sanità classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui alla lettera a) e che ha prodotto il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo (a).

3. Il Ministero della sanità comunica al fabbricante oppure al suo mandatario stabilito nella Comunità i dati valutati ai sensi del comma 2 (a).

(a) Comma così modificato dall'art. 6, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

10. Monitoraggio.

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della sanità ne informa il fabbricante (a).

2. Quando il fabbricante o il suo mandatario viene a conoscenza di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo immesso in commercio nel territorio italiano e dal cui uso potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, ovvero viene a conoscenza di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che potrebbe essere causa di un non corretto impiego del dispositivo, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione al Ministero della sanità (a).

3. Il fabbricante o il suo mandatario deve comunicare al Ministero della sanità, il ritiro dal commercio di un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

4. Il Ministero della sanità dopo aver valutato, se possibile in contraddittorio con il fabbricante o con il suo mandatario, i dati acquisiti in base al presente articolo, informa la Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri sugli incidenti e sui provvedimenti adottati (a).

(a) Comma così modificato dall'art. 7, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

11. Valutazione della conformità.

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:

- 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.
2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII unitamente:
- a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
 - c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).
4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
- a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure
 - b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
- 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
 - 3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE (a).
6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi «su misura» ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica.
- 6-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima della immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato (a).
7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto

senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.

9. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

11. L'organismo designato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.

11-bis. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni ed ai certificati rilasciati o rifiutati (a).

12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.

14. Il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

(a) Comma così modificato dall'art. 8, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

12. Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio.

1. In deroga all'articolo 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve inviare al Ministero della sanità una dichiarazione con la quale attesta che:

a) ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;

b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;

c) l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio è considerato un dispositivo a sé stante e in quanto tale è soggetto alla specifica procedura di cui all'articolo 11.

4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati, e l'intervento dell'organismo designato si limitano agli aspetti che riguardano il procedimento di sterilizzazione. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita sulla base delle indicazioni del fabbricante.

5. I prodotti di cui ai commi 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. La dichiarazione prevista nel comma 4 è tenuta a disposizione per cinque anni del Ministero della sanità.

13. Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio.

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

14. Indagini cliniche.

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato VIII e informa preventivamente il Ministero della sanità prima dell'inizio delle indagini per le quali il dispositivo è progettato.

2. La notifica al Ministero della sanità degli elementi di valutazione di cui all'allegato VIII deve essere inviata per raccomandata e redatta in lingua italiana. Per i dispositivi appartenenti alla classe III per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa e IIb il fabbricante può iniziare le indagini cliniche al termine di sessanta giorni dalla data della notifica a meno che il Ministero della sanità non gli abbia comunicato, entro tale termine, una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.

3. Le indagini cliniche possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico interpellato ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.

4. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture delle Unità sanitarie locali e nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Lo svolgimento di indagini cliniche in altri istituti pubblici ed in istituzioni sanitarie private deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

5. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

6. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve tenere a disposizione del Ministero della sanità la relazione prevista all'allegato X, punto 2.3.7.

7. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, ai sensi dell'articolo 11, la marcatura CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X.

15. Organismi designati ad attestare la conformità.

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata (a).

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

(a) Comma così modificato dall'art. 9, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

16. Marcatura CE.

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI (a).

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

(a) Comma così modificato dall'art. 10, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86.

17. Vigilanza e verifica della conformità.

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della sanità e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori.

A tal fine è consentito:

- a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;
- b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;
- c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.

4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alle norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio comunitario predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per cinque anni, la documentazione prevista per la valutazione della conformità.

6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23 il Ministero della sanità quando accerta la non conformità dei dispositivi medici alle disposizioni dell'articolo 16 ordina al

fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanità ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanità adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità o del responsabile dell'immissione in commercio.

18. Provvedimenti di diniego o di restrizione.

1. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della sanità o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale (a).

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

(a) Comma così modificato dall'art. 11, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

19. Riservatezza.

1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.

20. Commercio dei dispositivi.

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari (a).

(a) Relativamente al commercio degli occhiali, vedi anche il D.M. 23 luglio 1998

21. Pubblicità.

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

22. Apparecchi elettrici usati in medicina.

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto 28 novembre 1987, n. 597, del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie di attuazione della direttiva n. 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici usati in medicina umana e veterinaria, si applica limitatamente agli apparecchi destinati esclusivamente dall'uso in medicina veterinaria (a).

2. Qualora un apparecchio elettrico usato in medicina veterinaria costituisca anche un dispositivo medico e soddisfi i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, l'apparecchio stesso è considerato conforme ai requisiti del decreto ministeriale richiamato al comma 1 (a).

(a) Comma così modificato dall'art. 12, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

23. Sanzioni.

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione del divieto di cui all'articolo 21, comma 1, o senza l'autorizzazione di cui all'articolo 21, comma 2, ovvero in difformità della stessa, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire un milione (a).

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, comma 1; 10, comma 3; 11, commi 6, 6-bis, 7 e 11; 12, commi 2 e 5; 13, comma 2, e 17, comma 5 è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni (a).

(a) Comma così sostituito dall'art. 13, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

24. Disposizioni transitorie e finali.

1. Fermo restando l'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 7, 9, 10, 13, 17, 19 e 20, fino al 14 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e messi in servizio i dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 31 dicembre 1994 (a).

2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171.

3. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui

requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

(a) Comma così modificato dall'art. 14, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86).

25. Norma di rinvio.

1. Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

Allegato I

REQUISITI ESSENZIALI

I. Requisiti Generali

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo statoclinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

¶

II. Requisiti relativi alla Progettazione e alla Costruzione

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali».

Si dovrà considerare con particolare attenzione:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'inflammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione, se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.

7.4. Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza, la quantità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE.

7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze che possono sfuggire dal dispositivo.

7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

8. Infezione e contaminazione microbica

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.

8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

8.5. I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente

9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sulla etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

- i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;
- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;
- i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;
- i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.

9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.

10. Dispositivi con funzione di misura

10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.

10.2. La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.

10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE (Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE in G.U. n. 357 del 7.12.1989, pag. 28).

11. Protezione contro le radiazioni

11.1. Aspetti generali

11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

11.2. Radiazioni volute

11.2.1. Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere

controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.

11.2.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.

11.3. Radiazioni fortuite

11.3.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

11.4. Istruzioni

11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

11.5. Radiazioni ionizzanti

11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

11.5.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.

11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.

¶

12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.

12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.

12.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.

12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali

situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.

12.6. Protezione contro i rischi elettrici

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.

12.7. Protezione contro i rischi meccanici e termici

12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.

12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.

12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

12.8. Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente

12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.

12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

13. Informazioni fornite dal fabbricante

13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'articolo 13, comma 2 o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità (a);

(a) Lettera così modificata dall'art. 15, d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86.

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;

c) se del caso, la parola «STERILE»;

d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;

g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;

i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e).

Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;

m) il metodo di sterilizzazione, se del caso.

13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.

13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

- a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);
- b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;
- c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;
- d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
- e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;
- f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;
- g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;
- h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili.

Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I;

i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.

Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere.

Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

- k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;
- l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche,

alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;

n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

o) le sostanze medicinali costituenti parte integrante del dispositivo e in esso contenute conformemente al punto 7.4;

p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.

14. Qualora la conformità con i requisiti essenziali debba essere basata su dati clinici, come nella fattispecie di cui al punto 6 della parte I, i relativi dati devono essere determinati in conformità dell'allegato X.

Allegato II

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

Sistema completo di garanzia di qualità

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito dall'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti

seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

- i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare:
 - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
 - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;
- c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare:
 - la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
 - le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate e i risultati delle analisi dei rischi nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate interamente le norme previste all'articolo 6;
 - le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;
la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali è stata dimostrata collegandolo ad un dispositivo, rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sarà collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante;
 - una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;
 - i dati clinici di cui all'allegato X;
 - il progetto di etichettatura ed eventualmente di istruzioni per l'uso;
- d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
 - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;

- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante.

Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto

4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto.

Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera c) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3. L'organismo designato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo designato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva.

Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto. Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni in occasione di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della sanità.

4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

5. Sorveglianza

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

6. Disposizioni amministrative

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 4.2;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati e del Ministero della sanità, su richiesta, le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb.

Allegato III

CERTIFICAZIONE CE

1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto è definita «certificazione CE».
2. La domanda contiene i dati seguenti:
 - nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;
 - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo», ai requisiti del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un «tipo». L'organismo designato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;
 - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.
3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;
 - gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto;
 - un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate interamente;
 - i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.;
 - una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;
 - i dati clinici previsti all'allegato X;

- se necessario, il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo designato:

4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;

4.2. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo designato rilascia al richiedente un attestato di certificazione CE. Detto attestato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Le parti principali della documentazione sono allegate all'attestato e l'organismo designato ne conserva una copia.

Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni espresse in occasione di tale consultazione e trasmettere la decisione finale al Ministero della sanità.

6. Il richiedente comunica all'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. Disposizioni amministrative

7.1. Tutti gli organismi designati mettono a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative agli attestati di o ritirati.

7.2. Gli altri organismi designati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo.

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

Allegato IV

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 7 e predispone una dichiarazione di conformità. Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le dell'allegato V, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. L'organismo designato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica

6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'articolo 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo designato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo designato l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo designato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 2;
- i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;
- se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti:

8.1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

Allegato V

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità della produzione)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. *Sistema di qualità*

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;

- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per i medesimi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto
 - i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:
 - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
 - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;
- c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:
 - i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;
 - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il visite, l'organismo designato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Allegato VI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità del prodotto)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

Inoltre per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo designato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del prodotto sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per gli stessi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

- se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;

- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

- gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;

- i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;

- i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;

- i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione. La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad accedere ai fini di ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;
- i fascicoli di qualità, quali relazioni di ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'articolo 5 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo designato deve adottare gli opportuni provvedimenti. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. *Disposizioni amministrative*

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché i punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. *Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa*

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Allegato VII

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità che soddisfi gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Qualora il fabbricante e il suo mandatario non siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica incombe alla(e) persona(e) responsabile(i) dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;
- nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le relazioni di prova e, ove necessario, i dati clinici previsti all'allegato X;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

4. Il fabbricante istituisce e tiene regolarmente aggiornata una procedura sistematica atta a valutare la esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso relativo nonché degli incidenti di seguito elencati. Il fabbricante informa le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

5. Per i prodotti immessi in commercio in confezione sterile e per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli allegati IV, V o VI.

L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:

- nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;

- nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

È d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.

6. *Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa*

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili del presente decreto.

Allegato VIII

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1. Per i dispositivi su misura:

- i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;
- la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;
- la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche specificate all'allegato X:

- i dati che consentono di identificare il dispositivo;
- il piano delle indagini, comprendente in particolare l'obiettivo, la motivazione scientifica, tecnica o medica, la portata e il numero dei dispositivi;
- il parere del comitato etico, nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;
- il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini;
- l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al comma precedente.

3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

- una descrizione generale del prodotto;
- gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per capire gli schemi summenzionati e il funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme specificate all'articolo 5, applicate interamente o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme specificate all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte, ecc.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo capoverso del punto 3.1.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia delle misure prese.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato devono essere conservate per un periodo di almeno cinque anni.

Allegato IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. Definizioni

1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

1.1. Durata

Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. Dispositivi invasivi

Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini del presente decreto i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. Strumento chirurgico riutilizzabile

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, restrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. Dispositivo medico attivo

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

1.5. Dispositivo attivo terapeutico

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. Dispositivo attivo destinato alla diagnosi

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

1.7. Sistema circolatorio centrale

Nel contesto del presente decreto i vasi seguenti sono considerati «sistema circolatorio centrale»:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Sistema nervoso centrale

Nel contesto del presente decreto si intende per «sistema nervoso centrale» il cervello, le meningi e il midollo spinale.

II. Regole di Applicazione

2. Regole di applicazione

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun

dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

2.4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.

2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

III. Classificazione

1. *Dispositivi non invasivi*

1.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;

- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

1.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;

- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;

- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

2. Dispositivi invasivi

2.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo;

- rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

2.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

- destinati specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- destinati a somministrare specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

- specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

- essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;

- essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi

3.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

3.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

- sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile; sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;

- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3.3. Regola 12

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

4. Regole speciali

4.1. Regola 13

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

4.2. Regola 14

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

4.3. Regola 15

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa.

Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.

4.4. Regola 16

I dispositivi non attivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

4.5. Regola 17

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

5. Regola 18

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

Allegato X

VALUTAZIONE CLINICA

1. Disposizioni generali

1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati, devono basarsi, in linea di principio, per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III su dati clinici. L'adeguamento dei dati clinici deve basarsi, tenendo conto ove necessario delle norme armonizzate pertinenti, sugli elementi seguenti:

1.1.1. su una raccolta di letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile e riguardante l'utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate, nonché, ove necessario, su una relazione scritta contenente una valutazione critica di detta monografia;

1.1.2. oppure sui risultati di tutte le indagini cliniche realizzate, comprese quelle realizzate secondo il punto 2.

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'articolo 20.

2. *Indagini cliniche*

2.1. *Obiettivi*

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

- verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e
- stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

2.2. *Considerazioni di ordine etico*

Le indagini cliniche sono svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18ª assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia) e modificata da ultimo in occasione della 41ª assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989. È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. *Metodi*

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

2.3.5. Devono essere registrate integralmente e comunicate al Ministero della sanità tutte le circostanze sfavorevoli specificate all'articolo 9.

2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico specialista o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata in un ambiente adeguato. Il medico specialista o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico specialista o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

Allegato XI

CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo designato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione, manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

Se un organismo designato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispetti tutte le disposizioni del presente decreto e in particolare del presente allegato. L'organismo designato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo al quale è stato affidato un determinato lavoro e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito del presente decreto.

3. L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da II a VI, per i quali esso è stato designato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:
 - una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;
 - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;
 - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.
5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.
6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro. Tale condizione non è richiesta per gli organi pubblici.
7. Il personale dell'organismo designato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito del presente decreto.

Allegato XII (a)

MODALITÀ E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE

1. L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, deve essere indirizzata al Ministero della sanità che ne informa il Ministero dell'industria.
2. Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata dal legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:
 - a) certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove richiesta per i soggetti di diritto privato;
 - b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;
 - c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative
 - d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI
 - e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici

f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza

g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature

h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato XI

i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.

3. Verificata la regolarità della documentazione, verrà condotta, dal Ministero della sanità, una ispezione in loco.

4. Della procedura dei lavori di cui ai commi 1, 2 e 3 verrà redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'articolo 15, comma 2.

(a) Così sostituito dal d.lgs. 25 febbraio 1998, n. 95 in G.U. 14 aprile 1998, n. 86.

Allegato XIII

MARCATURA DI CONFORMITÀ CE

La marcatura di conformità CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:

(Si omette il simbolo grafico)

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

5.6. DOCUMENTAZIONE SANITARIA

LA CARTELLA CLINICA

"LA CARTELLA CLINICA": ESTRATTO DALLE LINEE DI GUIDA MINISTERIALI: "LA COMPILAZIONE, LA CODIFICA E LA GESTIONE DELLA SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA" (Servizio centrale della programmazione sanitaria Prot. 100/SCPS/3.9814, 17 giugno 1992).

Definita "il chi, cosa, perché, quando e come dell'assistenza al paziente nel corso dell'ospedalizzazione", la cartella clinica costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad **un paziente** e ad **un singolo episodio di ricovero**.

Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura, essa conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.

Le funzioni della cartella clinica possono essere così definite:

1. costituire la base per programmare e garantire la continuità del trattamento del paziente;
2. consentire la comunicazione fra gli operatori sanitari che partecipano alla cura del paziente;
3. fornire la evidenza documentaria del decorso e della gestione di ogni degenza ospedaliera;
4. costituire la fonte dei dati a scopo di ricerca e di educazione sanitaria;
5. costituire la base per la valutazione dell'assistenza sanitaria;
6. consentire la tutela degli interessi legali del paziente, dell'ospedale e degli operatori sanitari.

Allo scopo di facilitare l'uso della cartella clinica d parte di tutti coloro i quali abbiano titolo per consultarla e/o introdurre informazioni, nonché al fine di agevolare la acquisizione, attraverso la SDO, delle informazioni a fini amministrativi, statistici e di valutazione della qualità dell'assistenza prestata, si raccomanda l'adozione di **un formato standardizzato** valido per l'intero istituto di cura.

A titolo informativo, allo scopo di proporre uno strumento di riferimento concernente le modalità di organizzazione e gestione delle cartelle cliniche nonché di valutazione della qualità dell'utilizzo delle stesse, si riportano alcuni tra gli standard definiti dalla joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) relativi ai criteri per l'accreditamento delle cartelle cliniche:

1. le cartelle cliniche devono essere documentate accuratamente e in maniera tempestiva, devono essere facilmente accessibili e consentire un sollecito recupero delle informazioni, inclusi i dati statistici;
2. le cartelle cliniche devono contenere informazioni idonee a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento e documentare accuratamente il decorso dell'assistenza ed i relativi esiti;
3. le cartelle cliniche devono rispondere a condizioni di riservatezza, sicurezza, leggibilità, completezza e certificazione dei compilatori;
4. le cartelle dei pazienti dimessi devono essere completate entro un periodo di tempo che in nessun caso deve essere superiore a 30 giorni dopo la dimissione;
5. una cartella clinica deve essere considerata completa quando i contenuti informativi previsti, comprese la sintesi clinica e le note conclusive, siano assemblate e certificate, e quando siano state registrate tutte le diagnosi finali e tutte le complicazioni, senza ricorrere a simboli o abbreviazioni;
6. nell'ambito del complessivo programma di valutazione della qualità dell' istituto di cura deve essere previsto il ruolo per le attività di compilazione e gestione delle cartelle cliniche.

ARTICOLO 35 "CARTELLE CLINICHE" DECRETO PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 GIUGNO 1986" ATTO DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO DELL'ATTIVITA' AMMINISTRATIVA DELLE REGIONI IN MATERIA DI REQUISITI DELLE CASE DI CURA PRIVATE" (G.U. 4 luglio 1986, n. 153).

CARTELLE CLINICHE

Il ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.

Le cartelle cliniche firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza.

Omissis

IL REGISTRO OPERATORIO

"REQUISITI STRUTTURALI E FORMALI DEL REGISTRO OPERATORIO" ESTRATTO DALLA CIRCOLARE MINISTERIALE: REGISTRO OPERATORIO (Dipartimento II, Prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996)

Il registro operatorio deve documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici.

Il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta.

La tenuta del registro operatorio, ancorchè non espressamente prescritta dalla legge, è pertanto obbligatoria; il registro, agli effetti delle norme sul falso documentale, è atto pubblico.

Per le suesposte caratteristiche il registro operatorio deve soddisfare precisi requisiti sostanziali e formali.

In particolare il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto:

-che i requisiti sostanziali siano essenzialmente la veridicità, la completezza e la chiarezza. Per quanto riguarda la veridicità appare utile l'adozione di opportuni accorgimenti nel caso in cui si debba procedere a correzioni di errori materiali. (Se l'errore è commesso all'atto della stesura è possibile coprire con un tratto di penna la parola che si intende eliminare che deve comunque restare leggibile; se si vuole procedere nella correzione in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore);

-che i requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, siano sintetizzabili nei seguenti punti:

1. indicazione della data, di ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio;
2. indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
3. diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
4. tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;
5. descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
6. sottoscrizione da parte del primo operatore.

5.7. ASPETTI CONTRATTUALI ED OBBLIGHI CONVENZIONALI

ARTICOLO 2 "FONTI" DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1993, N. 29 "RAZIONALIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE E REVISIONE DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI PUBBLICO IMPIEGO, A NORMA DELL'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G. U. 6 febbraio 1993, n. 30).

FONTI

1. Le amministrazioni pubbliche sono ordinate secondo disposizioni di legge e di regolamento, ovvero, sulla base delle medesime, mediante atti di organizzazione.
2. I rapporti di lavoro dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono disciplinati dalle disposizioni delle sezioni II e III, capo I, titolo II, del libro V del codice civile e dalle leggi sui rapporti di lavoro subordinato nell'impresa in quanto compatibili con la specialità del rapporto e con il perseguimento degli interessi generali nei termini definiti dal presente decreto.
3. I rapporti individuali di lavoro e di impiego di cui al comma 2 sono regolati contrattualmente. I contratti collettivi sono stipulati secondo i criteri e le modalità previste *nel titolo III del presente decreto*; i contratti individuali devono conformarsi ai principi di cui *all'articolo 49, comma 2*.

Omissis

"CONTRATTI COLLETTIVI" ,TITOLO III, ARTICOLO 45, DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1993, N. 29 "RAZIONALIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE E REVISIONE DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI PUBBLICO IMPIEGO, A NORMA DELL'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G. U. 6 febbraio 1993, n. 30).

CONTRATTI COLLETTIVI

1. *La contrattazione collettiva è nazionale e decentrata. Essa si svolge su tutte le materie relative al rapporto di lavoro, con esclusione di quelle riservate alla legge e agli atti normativi e amministrativi secondo il disposto dell'articolo 2, comma 1, lettera c), della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*
2. *I contratti collettivi nazionali sono stipulati per comparti della pubblica amministrazione comprendenti settori omogenei o affini.*
3. *I comparti sono determinati e possono essere modificati, sulla base di accordi stipulati tra l'agenzia di cui all'articolo 50, in rappresentanza della parte pubblica, e le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative sul piano nazionale, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza dei presidenti delle regioni per gli aspetti di interesse regionale. Omissis*
4. *La contrattazione collettiva decentrata è finalizzata al contemperamento tra le esigenze organizzative, la tutela dei dipendenti e l'interesse degli utenti. Essa si svolge sulle materie e nei limiti stabiliti dai contratti collettivi nazionali.*

5. *Mediante contratti collettivi quadro possono essere disciplinate, in modo uniforme per tutti i comparti e le aree di contrattazione collettiva, la durata dei contratti collettivi e specifiche materie.*
6. *I contratti collettivi quadro sono stipulati dall'agenzia di cui all'articolo 50, per la parte pubblica, e, per la parte sindacale, dalle confederazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale.*
7. *I contratti collettivi nazionali di comparto sono stipulati dall'agenzia di cui all'articolo 50, per la parte pubblica, e, per la parte sindacale, dalle confederazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale, nonché dalle organizzazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale nell'ambito del comparto.*
8. *I contratti collettivi decentrati sono stipulati, per la parte pubblica, da una delegazione composta dal titolare del potere di rappresentanza delle singole amministrazioni o da un suo delegato, che la presiede, e rappresentanti dei titolari degli uffici interessati e, per la parte sindacale, da una rappresentanza composta secondo modalità definite dalla contrattazione collettiva nazionale e, nell'ambito della provincia autonoma di Bolzano, anche dalla confederazione sindacale maggiormente rappresentativa sul piano provinciale ai sensi dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 1978, n. 58.*
9. *Le amministrazioni pubbliche osservano gli obblighi assunti con i contratti collettivi di cui al presente articolo.*

"TRATTAMENTO ECONOMICO", COMMA 2 ARTICOLO 49 DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1993, N. 29 "RAZIONALIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE E REVISIONE DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI PUBBLICO IMPIEGO, A NORMA DELL'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G.U. 6 febbraio 1993, n. 30).

TRATTAMENTO ECONOMICO

2. Le amministrazioni pubbliche garantiscono ai propri dipendenti di cui all'articolo 2, comma 2, parità di trattamento contrattuale e comunque trattamenti non inferiori a quelli previsti dai rispettivi contratti collettivi

"CONTROLLI" ARTICOLO 8-OCTIES DECRETO LEGISLATIVO 19 GIUGNO 1999, N. 229 "NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419" (G. U. 16 luglio 1999, n. 132/L).

CONTROLLI

1. Le Regioni e le Aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità dell'assistenza e sulle prestazioni rese.

Omissis

LE CONVENZIONI E GLI OBBLIGHI CONVENZIONALI

ARTICOLO 8 "DISCIPLINA DEI RAPPORTI PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI ASSISTENZIALI", TESTO AGGIORNATO DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502, "RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421" (G. U. 7 gennaio 1994, N.4).

1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. (Omissis)
2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell' articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. (Omissis)
3. Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli albi ed ai collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.(Omissis)

FONDI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

"FINANZIAMENTO DEI TRATTAMENTI ACCESSORI", COMMI 3, 4 e 6 ARTICOLO 38 ACCORDO 7 APRILE 1999, CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO RELATIVO AL QUADRIENNIO NORMATIVO 1998-2001 ED AL BIENNIO ECONOMICO 1998-1999 DEL PERSONALE DEL COMPARTO "SANITÀ" (G.U. 19 aprile 1999, n. 90).

3. A decorrere dal 1 gennaio 1998, sono unificati anche i fondi disciplinati dall'articolo 46, comma 1, punti 1 e 2 del Contratto collettivo nazionale di lavoro del 1 settembre 1995, per la corresponsione, rispettivamente, dei premi per la qualità della prestazione individuale e per i compensi della produttività collettiva e per il miglioramento dei servizi, nell'ammontare consolidato al 31 dicembre 1997.(Omissis)
4. Il Fondo previsto nel comma 3 è denominato "Fondo per la produttività collettiva per il miglioramento dei servizi e per il premio della qualità delle prestazioni individuali": (Omissis)
6. La verifica del raggiungimento dei risultati di cui al comma 4, lettera b) ed al comma 5 è affidata al nucleo di valutazione o ai servizi di controllo interni ed è, in ogni caso, condizione necessaria per l'erogazione dei compensi relativi alla produttività, secondo le modalità stabilite in contrattazione integrativa.

6. RIFERIMENTI DEONTOLOGICI

6.1. CODICE DEONTOLOGICO DEGLI INFERMIERI

VEDI SITO: www.ipasvi.it

6.2. CODICE DEONTOLOGICO DEI MEDICI E GIURAMENTO PROFESSIONALE

VEDI SITO: www.fnomceo.it (alla voce Istituzioni)

6.3. CODICE DEONTOLOGICO DEGLI PSICOLOGI ITALIANI

VEDI SITO: www.psy.it/ordpsic/consnaz/leggi/codice.htm

6.4. CODICE DEONTOLOGICO DELL'ASSISTENTE SOCIALE

VEDI SITO: www.cnoas.it/codice.html