

REGIONE
TOSCANA



Repubblica Italiana

BOLLETTINO UFFICIALE della Regione Toscana

Parte Seconda n. 17 del 27.4.2011

Supplemento n. 42

mercoledì, 27 aprile 2011

Firenze

Bollettino Ufficiale: via F. Baracca, 88 - 50127 Firenze - Fax: 055 - 4384620

Portineria

tel. 055-438.46.22

**E-mail:
redazione@regione.toscana.it**

Il Bollettino Ufficiale della Regione Toscana è pubblicato esclusivamente in forma digitale, la pubblicazione avviene di norma il mercoledì, o comunque ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, ed è diviso in tre parti separate.

L'accesso alle edizioni del B.U.R.T., disponibili sul sito WEB della Regione Toscana, è libero, gratuito e senza limiti di tempo.

Nella **Parte Prima** si pubblicano lo Statuto regionale, le leggi e i regolamenti della Regione, nonché gli eventuali testi coordinati, il P.R.S. e gli atti di programmazione degli Organi politici, atti degli Organi politici relativi all'interpretazione di norme giuridiche, atti relativi ai referendum, nonché atti della Corte Costituzionale e degli Organi giurisdizionali per gli atti normativi coinvolgenti la Regione Toscana, le ordinanze degli organi regionali.

Nella **Parte Seconda** si pubblicano gli atti della Regione, degli Enti Locali, di Enti pubblici o di altri Enti ed Organi la cui pubblicazione sia prevista in leggi e regolamenti dello Stato o della Regione, gli atti della Regione aventi carattere diffusivo generale, atti degli Organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale.

Nella **Parte Terza** si pubblicano i bandi e gli avvisi di concorso, i bandi e gli avvisi per l'attribuzione di borse di studio, incarichi, contributi, sovvenzioni, benefici economici e finanziari e le relative graduatorie della Regione, degli Enti Locali e degli altri Enti pubblici, si pubblicano inoltre ai fini della loro massima conoscibilità, anche i bandi e gli avvisi disciplinati dalla legge regionale 13 luglio 2007, n. 38 (Norme in materia di contratti pubblici e relative disposizioni sulla sicurezza e regolarità del lavoro).

Ciascuna parte, comprende la stampa di Supplementi, abbinata all'edizione ordinaria di riferimento, per la pubblicazione di atti di particolare voluminosità e complessità, o in presenza di specifiche esigenze connesse alla tipologia degli atti.

SEZIONE I

GIUNTA REGIONALE

- Dirigenza - Decreti

**Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Area di Coordinamento Sistema Socio-Sanitario Regionale
Settore Qualità dei Servizi e Partecipazione del Cittadino**

DECRETO 14 aprile 2011, n. 1409
certificato il 19-04-2011

Regolamento n. 61/R del 2010 e D.G.R. 153/2011: indirizzi per la definizione dei documenti ai fini della verifica del possesso dei requisiti di esercizio e modelli per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti delle strutture sanitarie private e liste di autovalutazione.

SEZIONE I

GIUNTA REGIONALE

- Dirigenza - Decreti

Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Area di Coordinamento Sistema Socio-Sanitario Regionale

Settore Qualità dei Servizi e Partecipazione del Cittadino

DECRETO 14 aprile 2011, n. 1409
certificato il 19-04-2011

Regolamento n. 61/R del 2010 e D.G.R. 153/2011: indirizzi per la definizione dei documenti ai fini della verifica del possesso dei requisiti di esercizio e modelli per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti delle strutture sanitarie private e liste di autovalutazione.

IL DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art 2 della LR 1/2009, "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e la dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt 6 e 9, della sopra citata LR 1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto del Direttore Generale n. 4989 del 13 ottobre 2010, con il quale il sottoscritto è stato nominato responsabile del Settore "Qualità dei Servizi e Partecipazione del Cittadino";

Vista la Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51, "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" che all'art. 4 attribuisce al Comune ove la struttura ha sede la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie private;

Visto il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" con il quale, all'Allegato A, sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l'esercizio delle attività sanitarie;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 153 del 14 marzo 2011 con la quale è stato conferito l'incarico al dirigente regionale competente per materia:

- di approvare, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione di cui all'Allegato B della DGR 153/2011, gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica stessa;

- di fornire modelli per la richiesta di autorizzazione, nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, da mettere a disposizione dei Comuni;

- di approvare le liste per l'autovalutazione per tutti i requisiti di cui al regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A, quale strumento dal quale i soggetti interessati selezionano le liste di autovalutazione di proprio interesse, e di fornire altresì indicazioni per la selezione.

Considerato che la DGR 153/2011, al punto 4 dell'Allegato B "Direttive inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione. Indicazioni operative per lo svolgimento delle attività di verifica", al fine di garantire omogeneità nell'attività dei diversi gruppi operativi dei dipartimenti di prevenzione, ha costituito presso la competente struttura regionale un gruppo tecnico di coordinamento con il compito di fornire chiarimenti interpretativi su istanza dei dipartimenti di prevenzione stessi, formalizzando così una prassi consolidata. Il gruppo di coordinamento è costituito da rappresentanti della competente struttura regionale e dai referenti di area vasta dei Dipartimenti di prevenzione di cui alla L.R. 51/09.

Preso atto che il suddetto gruppo di coordinamento dei dipartimenti di prevenzione, nella riunione del 7 marzo 2011, ha concordato gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica;

Ritenuto pertanto, in attuazione della DGR 153/2011, di dover:

- approvare, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione, gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica stessa concordati dal sopramenzionato gruppo di coordinamento dei dipartimenti di prevenzione, come da Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;

- definire i modelli per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti da mettere a disposizione dei

Comuni, come da Allegato 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;

- approvare le liste per l'autovalutazione per tutti i requisiti di cui al regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A, quale strumento dal quale i soggetti interessati selezionano le liste di autovalutazione di proprio interesse, e di fornire altresì indicazioni per la selezione come da Allegato 3 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Vista la L.R. 23 aprile 2007, n. 23;

DECRETA

in attuazione della deliberazione della Giunta regionale n. 153 del 14 marzo 2011, di:

- approvare, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione, gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica stessa concordati dal gruppo di coordinamento dei dipartimenti di prevenzione previsto dalla DGR

153/2011, come da Allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;

- definire la modulistica per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti da mettere a disposizione dei Comuni, come da Allegato 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;

- approvare le liste di autovalutazione quale strumento di valutazione e descrizione della struttura rispetto ai requisiti previsti, come da Allegato 3 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Il presente atto, unitamente agli Allegati 1 e 2 e 3, è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18, comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

Il Dirigente

Marco Menchini

SEGUONO ALLEGATI

ALLEGATO 1**DIRETTIVE INERENTI L'ATTIVITA' DI VERIFICA DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE****INDIRIZZI PER LA DEFINIZIONE DELL'ELENCO DEI DOCUMENTI**

Alcuni requisiti previsti ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio richiedono una documentazione. In questi casi la documentazione comprovante il requisito dovrà essere predisposta e resa disponibile al momento della visita di verifica. Alcuni documenti sono previsti da precise, specifiche disposizioni (prevalentemente della sezione A2), altri, in quanto allegati alla domanda di autorizzazione, sono già in possesso del gruppo di verifica e hanno le caratteristiche individuate al punto 5 dell'Allegato A alla DGR 153/2011 ("specifiche dei documenti"). I rimanenti riscontri documentali potranno assumere vesti diverse, in genere in relazione alle dimensioni ed alla complessità della struttura; in questi casi non potrà essere richiesto che la documentazione sia formulata secondo modalità o canoni predeterminati.

Con riguardo, quindi, ai soli requisiti della sezione A2, si riporta di seguito, in corrispondenza di ciascun requisito, l'elenco dei documenti utili ad attestarne il possesso. Durante la visita, il gruppo di verifica dovrà accertare

- che la struttura ne sia in possesso,
- che siano redatti secondo le forme dovute e dai soggetti abilitati,
- la completezza e correttezza dei contenuti,

senza entrare nelle scelte professionali dei tecnici competenti.

I punti seguenti riportano inoltre alcune attività richieste agli operatori in sede di sopralluogo.

SEZIONE A2

REQUISITO	DOCUMENTO
A2.01.01 Caratteristiche ambientali e di accessibilità	Documentazione già in possesso del Comune, in quanto di specifica competenza
A2.01.02 Protezione antisismica	Documentazione già in possesso del Comune, in quanto di specifica competenza
A2.01.03 Prevenzione incendi	1) Documento di valutazione dei rischi di incendio (art.2 D.M. 10.03.98 e art.28 D.Lgs n 81/2008) e rispondenza a quanto previsto dal D.M. 18.09.2002 ed alla Circolare del Ministero dell'Interno 01.03.2002 (Linee guida per la valutazione della sicurezza antincendio nei luoghi ove siano presenti persone disabili) 2) Se attività soggetta: a. certificato di prevenzione incendi in corso di validità (Tabelle A e B del DPR n.689/59 e del D.M. 16/2/1982) b. Dichiarazione Inizio Attività di cui all'art. 3, comma 5, del DPR 12/1/98 n. 37 e relazione tecnica che attesti lo stato di avanzamento della procedura di rilascio del C.P.I con riferimetno alla pratica depositata presso il competente comando VVF. 3) Piano di gestione dell'emergenza in caso di incendio ove richiesto ai sensi dell'art. 5 del D.M. 10.03.98. 4) Attestazione di avvenuto adempimento agli obblighi di nomina e formazione degli addetti al servizio antincendio, ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.M. 10.03.98, per i luoghi di lavoro identificati all'allegato X dello stesso decreto. 5) Attestato di idoneità tecnica, di cui all'art. 3 della legge n.609/96, per i lavoratori incaricati al servizio antincendio sui luoghi di lavoro indicati nell'allegato X del D.M. 10.03.98. 6) Documentazione o attestazione comprovante l'avvenuta verifica del Piano di emergenza, prevista dall'allegato VII, punto 7.4, del D.M. 10.03.98. 7) Registro dei controlli e degli interventi di manutenzione periodica degli impianti e delle attrezzature antincendio prevista dagli artt. 3 comma 1 lettera e) e 4 del D.M. 10.03.98. Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): 1) In base al livello di rischio incendio stabilito nel documento di valutazione del rischio specifico, verificare il rispetto di quanto previsto dall'allegato III del D.M. 10.03.1998 in ordine alle vie d'uscita:

	• Lunghezza percorso • Numero e larghezza delle vie d'uscita • Individuazione delle vie d'uscita nel documento di valutazione del rischio incendio • Presenza effettiva delle vie d'uscita individuate • Presenza di vie d'uscita sgombre • Presenza di presidi per l'evacuazione di disabili 2) Verifica della presenza delle attrezzature e degli impianti di estinzione degli incendi previste dal documento di valutazione del rischio incendio. 3) Verifica della presenza permanente nella struttura di personale specificatamente informato e formato in materia di prevenzione incendi (ad esempio nel caso di degenze, presenza di personale informato e formato in numero adeguato per ogni turno di lavoro). 4) Reperibilità presso la struttura del registro di controllo verifiche programmate dei presidi antincendi e degli impianti di rilevazione/estinzione incendi, ove esistenti, idoneamente compilato ed aggiornato.
A2.01.04 Protezione acustica	1) Per ospedali realizzati o ristrutturati su progetti approvati dopo l'entrata in vigore della LRT 1.12.98 n. 89, redazione di valutazione previsionale di clima acustico come previsto dalla stessa legge e dalle successive deliberazioni attuative (in particolare vedi DGR 13.7.99 n. 788) 2) Per strutture realizzate o ristrutturate su progetti approvati dopo l'entrata in vigore della LRT 1.12.98 n. 89, redazione di valutazione previsionale di impatto acustico come previsto dalla stessa legge e dalle successive deliberazioni attuative (in particolare vedi DGR 13.7.99 n. 788)
A2.01.05 Sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica	1) Per impianti elettrici realizzati o modificati dopo l'entrata in vigore (1 marzo 1992) del regolamento di attuazione della Legge n.46/90 e successivo DM 37/2008 (da verificare secondo la tipologia di intervento/progetto realizzato): a. Progetto impianti elettrici a firma di tecnico abilitato (integrato dagli elaborati "As Built" nel caso di varianti in corso d'opera) completo della classificazione dei locali sottoscritta dal personale medico (direzione sanitaria) b. Dichiarazione di conformità dell'installatore completa degli allegati obbligatori, secondo il/i modello/i predisposti dal Ministero dell'Industria (Legge n.46/90 e DM 37/2008). c. Certificato di collaudo impianti elettrici a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità alle norme tecniche di riferimento (ove richiesto)

	2) Per impianti elettrici realizzati dopo l'entrata in vigore della Legge n.46/90 ma di cui non siano presenti gli elaborati di progetto e/o le dichiarazioni di conformità: dichiarazione di rispondenza e relativa documentazione relativa ai rilievi impiantistici (ai sensi del DM 37/2008) 3) Per gli altri impianti elettrici: relazione tecnica di professionista abilitato attestante la conformità dell'impianto alla normativa applicabile completa di elaborati tecnici che descrivano compiutamente l'installazione 4) Relazione tecnica di valutazione del rischio dovuto a sovratensioni di origine atmosferica redatta da professionista abilitato con calcolo ai sensi norme CEI EN 62305-1 (classificazione CEI 81-10/1) 5) Ove applicabile – relazione tecnica di valutazione del rischio esplosione redatta da professionista abilitato con calcolo ai sensi norme CEI EN 60079 (classificazione CEI 31-30) 6) Denuncia e verifiche periodiche degli impianti messa a terra e relative verifiche periodiche ai sensi del D.P.R. n.462/01 7) Nel caso di struttura non autoprotetta, denuncia e verifiche delle installazioni e dispositivi contro le scariche atmosferiche ai sensi del D.P.R. n.462/01 8) Verbali di verifica e/o omologazione installazioni elettriche in luoghi pericolosi ai sensi dell'art. 296 del D.Lgs. 81/2008 modificato D.Lgs 106/2009 con le modalità del D.P.R. n.462/01 (ove richiesto) 9) Registro delle verifiche periodiche degli impianti elettrici destinati a locali classificati ad uso medico (CEI 64.8/710) e degli impianti elettrici negli altri locali (gruppo O) come da Norma CEI 64-8/6 del 2007 e D.Lgs. 81/2008 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 106/2009 art. 86 c.1 e c.3 a firma di tecnico abilitato ai sensi di legge 10) Elenco delle apparecchiature elettromedicali e registro delle verifiche periodiche delle attrezzature e dispositivi elettromedicali (CEI 62-5 ; CEI 62-122); nel caso di laboratori di analisi chimico cliniche (apparecchiature non applicate al paziente) la gestione e manutenzione delle stesse dovrà avvenire secondo CEI 66-5 11) Attestazione di avvenuta effettuazione delle prove di accettazione e collaudo degli apparecchi elettromedicali e dichiarazione CE di conformità ai sensi della Direttiva
--	---

	Dispositivi Medici 12) Piano della manutenzione programmata delle attrezzature e dispositivi elettromedicali Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): 1. avvenuta identificazione dei circuiti e apparecchi sul/sui quadro/i 2. corrispondenza quadro/schema unifilare del progetto/stato finale rilevato in sede di collaudo 3. identificazione nel progetto/stato finale rilevato delle linee sotto alimentazione di sicurezza 4. identificazione nell'impianto realizzato dei nodi equipotenziali 5. verifica del buono stato di esercizio dell'impianto (per quanto visibile rispetto del grado di protezione degli involucri, guaine protettive non deteriorate, accoppiamenti prese/spine cerrette,...)
A2.01.06 – A2.01.07 Sicurezza anti-infortunistica e igiene dei luoghi di lavoro	1) Documento di valutazione dei rischi (artt.17 e 28 D.Lgs 81/08) in particolare: a. criteri seguiti per la valutazione b. valutazione dei rischi per la struttura considerata ben specificata con planimetria dei locali e organigramma delle responsabilità c. profili di rischio per mansione/attività d. valutazione dell'esposizione e. piano delle misure da adottare per eliminare e/o ridurre i rischi f. DPI specifici per i rischi individuati g. consultazione RLS e MC (se esiste documentazione) h. programmi di informazione e formazione i. attestati dell'avvenuta formazione degli addetti a compiti speciali (pronto soccorso, antincendio, evacuazione-emergenza) j. gestione dei contratti di appalto (ad es. per le pulizie, per servizio mensa...): documento unico di valutazione dei rischi da interferenze di cui all'art. 26 del D.Lgs 81/08 k. valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs 151/2001 art.11 e procedure per il cambio mansione/allontanamento dal lavoro durante la gravidanza e il post-partum 2) individuazione del Datore di lavoro ed eventuali deleghe 3) nomina dei soggetti della prevenzione (RSPP, MC, addetti a compiti speciali) 4) organizzazione del Servizio di Prevenzione e Protezione 5) nomina degli RLS

- 6) verbali delle riunioni periodiche ex art.35 D.Lgs.81/08 (verificare la presenza dei diversi soggetti e il contenuto, ad es. se il MC ha comunicato i risultati anonimi e collettivi degli accertamenti sanitari)
- 7) schede di sicurezza delle sostanze implicate nel ciclo produttivo (redatte a norma del D.M. Min. Sanità 04.04.97)
- 8) registro degli infortuni e delle malattie professionali
- 9) verifiche degli ascensori e apparecchi di sollevamento persone ricadenti nella definizione di ascensore
- 10) disponibilità dei manuali tecnici di manutenzione e d'uso delle macchine (libretti d'uso)
- 11) omologazione apparecchi in pressione Centrali termiche
- 12) registro delle verifiche periodiche Apparecchi in pressione Centrali termiche
- 13) omologazione Apparecchi a pressione Centrali frigorifere
- 14) registro delle verifiche periodiche Apparecchi in pressione Centrali frigorifere
- 15) omologazione Apparecchi in pressione Centrali Idriche
- 16) registro delle verifiche periodiche Apparecchi in pressione Centrali Idriche
- 17) omologazione Generatori di vapore
- 18) registro delle verifiche periodiche Generatori di vapore
- 19) omologazione Impianti di sterilizzazione
- 20) registro delle verifiche periodiche Impianti di sterilizzazione
- 21) omologazione altri Apparecchi a pressione
- 22) registro delle verifiche periodiche di altri apparecchi a pressione e centrali termiche
- 23) impianti non elettrici realizzati in regime di vigenza del DM 37/08: Dichiarazione di conformità dell'installatore completa degli allegati obbligatori.

Impiego di campi elettromagnetici (CEM) e radiazione ottica laser nelle strutture sanitarie (nell'ambito della sicurezza anti-infortunistica e igiene dei luoghi di lavoro) (CEI 76-2; L. 36/01, CEI 76- 6)

1) Verifica requisiti igiene e sicurezza per impiego CEM in Marconiterapia, Radarterapia, Magnetoterapia.

- a. Il rapporto di valutazione contiene un capitolo dedicato alle procedure specifiche di sicurezza
- b. Gli apparati sono installati in aree di lavoro adibite ad uso esclusivo degli stessi

Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati):

- c. Le aree di lavoro sono dotate di cartelli di segnalazione di presenza di campi magnetici,

	conformi alle normative vigenti in materia di segnaletica di sicurezza d. Sono affisse all'ingresso le seguenti norme di sicurezza: • Accesso consentito in corso di trattamento solo a personale autorizzato • Con macchinario in funzione limitare la permanenza al tempo strettamente funzionale al controllo della terapia • Vietato introdurre oggetti metallici ed apparecchiature di elettrostimolazione • Vietato l'accesso a soggetti portatori di pace-maker cardiaci e dispositivi elettronici impiantati 2) Procedure di sicurezza per apparati Laser a. Il rapporto di valutazione contiene un capitolo dedicato alle procedure di sicurezza per Laser b. Per i laser di classe 3b o 4: • Nomina addetto sicurezza Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): • Delimitazione zona Laser controllata (In genere coincide con il locale in cui è installato il laser quindi coincide con il controllo della segnaletica) • Presenza spia luminosa all'ingresso che segnali l'emissione del fascio laser (Nota: In genere è fornito segnale luminoso collegato con sola alimentazione laser) • Presenza di segnaletica di sicurezza conforme • Accesso alla zona controllata consentito solo al personale autorizzato • Occhiali protettivi, sia per i pazienti che per gli operatori, adeguati alla lunghezza d'onda del laser impiegato ai sensi della norma UNI EN 207 del 2004 • Divieto di introduzione di oggetti con superfici riflettenti • Divieto di uso di anestetici, disinfettanti o solventi infiammabili. c. In presenza di apparecchiature laser di classe 4 si suggerisce di procedere alla verifica dei seguenti elementi: • presenza di interblocco fra il sistema di chiusura degli accessi al locale ed il dispositivo di attivazione del fascio laser • presenza di un interruttore generale con le caratteristiche di interruttore di emergenza d. In presenza di apparecchiature laser di classe 4 in installazioni chirurgiche si suggerisce di procedere alla verifica dei seguenti elementi:
--	--

	• presenza di aspiratore fumi, jet e altre sostanze espulse • presenza di strumenti chirurgici sabbiati • dotazione di tubi endotracheali adatti al trattamento chirurgico con laser 3) Requisiti igiene e sicurezza per impiego RMN (DM 29.11.85; DM 2.8.91; DM 3.8.93; DPR n.542 del 8.8.94) a. Documentazione relativa alla nomina dell'esperto responsabile della sicurezza b. Documentazione relativa alla nomina del Medico responsabile della attività c. Rapporto sulla sicurezza (o regolamento) da parte dell'esperto responsabile e del medico responsabile con individuazione della Zona ad Accesso Controllato e della Zona di Rispetto • esistenza dei capitoli relativi agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza (areazione, evacuazione gas criogeni, rilevazione ossigeno); • esistenza dei capitoli relativi all'accesso al sito da parte di donne in stato di gravidanza; • esistenza di procedure in casi di emergenza del sito (ad esempio: scenari in fasi particolari come quelle di rabbocco, problematiche legate al boil – off ed al quench); • individuazione del percorso del Dewar dell'elio liquido; • verifica della delimitazione delle zone ad accesso controllato ed individuazione del personale esposto; • verifica della delimitazione delle seguenti aree in rapporto alla intensità di campo magnetico: linee da 0.5 mT (T= Tesla) (interne all'area di accesso controllato); linee da 10 mT; linee da 200 mT; Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): • verifica segnaletica di sicurezza (compresa quella di interdizione alle persone con controindicazione ai campi magnetici); • verifica della presenza dei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (es: interfono); • verifica della presenza delle tavole raffiguranti le linee isomagnetiche teoriche (0.1 mT, 0.5 mT, e qualcuna di intensità ancora maggiore) nelle 3 sezioni spaziali della sala RM.
--	---

	Per le unità mobili (l'esperto responsabile è normalmente nominato dalla ditta fornitrice e le operazioni di rabbocco vengono effettuate dalla ditta fornitrice in officine specializzate) le misure di sicurezza sono le stesse con le seguenti particolarità: • linee 0.5 mT interne al camion • verifica presenza nel presidio di apparecchiature di radiologia convenzionale, ecografia, TC
A2.01.08 Protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti	(D.Lgs. 230/95, D.Lgs. 241/00 e s.m.i.; D.Lgs. 187/00; L.R. 7 luglio 2003, n.32) 1) Verifica della documentazione relativa alla nomina delle seguenti figure professionali: a. Esperto Qualificato b. Medico Autorizzato e/o Medico Competente c. Responsabile di impianto radiologico d. Esperto in Fisica Medica 2) Verifica della comunicazione preventiva di pratiche (Allegato VII D.Lgs. 241/00) 3) Verifica della denuncia ad Archivio Radiologico Toscano 4) Inventario aggiornato delle apparecchiature radiologiche 5) Elenco aggiornato del personale classificato esposto e relativa classificazione Verifica della documentazione relativa ai controlli di qualità in relazione ai criteri di accettabilità delle apparecchiature radiologiche, comprese le prove di accettazione e la verifica periodica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) ai sensi del D.Lgs.187/00. Verifica della relazione dell'Esperto Qualificato; in particolare la classificazione delle zone e del personale, e la presenza delle procedure in relazione alla valutazione dei rischi ed alla protezione per tipologia di ambiente di lavoro, nonché per il trattamento e la gestione dei rifiuti radioattivi. Inoltre, specificatamente per le strutture di Radioterapia, verificare anche: • Presenza di Nulla Osta all'impiego di sorgenti di radiazioni (art. 27 D.Lgs. 241/00) In caso di detenzione/utilizzo di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività ai sensi del D.Lgs. 52/2007 verifica della documentazione relativa a:

	• nomina del Responsabile della gestione della Sorgente • istituzione libretto di sorgente • caratteristiche tecniche e prove di tenuta della sorgente • caratteristiche strutturali e di controllo degli accessi del locale di stoccaggio/utilizzo della sorgente • accordo per la riconsegna al fabbricante della sorgente • evidenza di avvenute iniziative di informazione e formazione del Responsabile della Sorgente e del personale addetto all'utilizzo • elenco di personale addestrato, procedure e mezzi per eventuali emergenze radiologiche • programma di prove periodiche e di manutenzione della sorgente e delle apparecchiature • procedure per la gestione in sicurezza della sorgente (trasporto, detenzione, utilizzo) Inoltre, specificatamente per le strutture di Medicina Nucleare, verificare anche: • presenza di Nulla Osta all'impiego di sorgenti di radiazioni (art. 27 D.Lgs. 241/00) • tenuta del Registro di carico/scarico delle sostanze radioattive • tenuta delle registrazioni degli scarichi delle vasche di decantazione reflui radioattivi e relativa analisi spettrometrica Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): Verifica a campione della presenza della segnaletica di sicurezza (zona controllata, zona sorvegliata) e del funzionamento delle segnalazioni luminose (apparecchio in tensione; passaggio raggi) e dei sistemi di "interdizione emissione raggi" prescritti dall'Esperto Qualificato. Verifica della presenza di DPI. Verifica a campione dell'istituzione ed aggiornamento delle schede dosimetriche del personale classificato esposto.
A2.01.09 Eliminazione delle barriere architettoniche	• Documentazione già in possesso del Comune, in quanto di specifica competenza
A2.01.10 Smaltimento dei rifiuti	I documenti dal punto 1 al punto 8 si riferiscono ad una struttura sanitaria che effettua il deposito temporaneo per il successivo conferimento a Ditta/e autorizzate al trasporto. Nel caso di strutture "satelliti" di altra struttura che effettua quanto sopra descritto, si veda il punto 9.

	1) Documento in cui vengono classificati i rifiuti prodotti dalla struttura, comprensivo della classificazione redatta dall'esperto qualificato degli eventuali rifiuti radioattivi 2) Procedura Aziendale codificata in cui vengono descritte le fasi di raccolta, trasporto al deposito, deposito temporaneo e smaltimento con individuazione delle responsabilità: (area sanitaria, area amministrativa, soggetti esterni) 3) Registro di carico e scarico e formulario rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi (al momento della entrata in vigore del nuovo sistema informatizzato SISTRI istituito con DM 17-12-2009 previsto per il 31 maggio 2011, il registro di carico e scarico diventa informatizzato pertanto nelle strutture il cartaceo continuerà probabilmente ad esistere solo nei primi mesi di avvio del nuovo sistema) 4) Copia del formulario attestante l'avvenuta ricezione da parte del Gestore dell'impianto di smaltimento (da ricevere entro 90 giorni) (in conseguenza della informatizzazione i dati verranno trasmessi in tempo reale) 5) Atto di convenzione con Ditta autorizzata per il ritiro e lo smaltimento dei rifiuti (secondo le diverse tipologie) 6) Atto di convenzione con Ditta (di solito municipalizzata) per il ritiro dei rifiuti non pericolosi assimilati agli urbani derivanti da raccolta differenziata 7) Comunicazione alla Provincia del Direttore o Responsabile sanitario di attivazione di impianto di sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo (qualora esista tale impianto) Nel caso previsto al punto 7) anche documento di cui al punto 8) 8) Convalida dell'impianto di sterilizzazione prima della messa in esercizio e verifica periodica come da allegato III del Decreto 26 giugno 2000, n. 219. Nel caso di struttura che non effettua il conferimento "diretto" alla Ditta: 9) Procedura per il conferimento di rifiuti sanitari pericolosi Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati):
--	--

	1) Controllo del luogo di deposito temporaneo dei rifiuti sanitari per verificare l'adeguatezza del locale (sufficientemente dimensionato, con pavimenti e pareti lavabili, dotato di mezzi di contenimento di eventuali sversamenti di liquidi), le condizioni igieniche dello stesso, la non promiscuità con altri materiali. Il deposito può mancare perché i rifiuti sanitari vengono conferiti ad una struttura sanitaria di riferimento. In questo caso il conferimento deve avvenire, sotto la responsabilità dell'operatore sanitario che ha fornito la prestazione, in tempo utile per garantire il rispetto dei termini di legge (5 giorni ovvero fino a 30 giorni per quantitativi non superiori a 200 litri). (D.Lgs 152 del 3 aprile 2006 integrato dal D.lgs 4 del 16 gennaio 2008) 2) Appropriatezza delle etichette e dei contenitori. Gli imballaggi devono recare le scritte atte all'identificazione del rifiuto: • Rifiuti sanitari a rischio infettivo ed il simbolo del rischio biologico (imballaggio anche flessibile contenuto a sua volta in un secondo imballaggio rigido del genere riutilizzabile previa disinfezione o monouso in cartone); Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti (imballaggio rigido a perdere da inserire sempre in un secondo contenitore rigido esterno); • Rifiuti pericolosi a rischio chimico; • Rifiuti a rischio radioattivo 3) Predisposizione di un registro in cui vengano annotati i controlli periodici sulle varie fasi della filiera produttiva dei rifiuti fino al deposito temporaneo aziendale, con annotate le non conformità ed i correttivi predisposti.
A2.01.11 Condizioni microclimatiche	1) Relazione tecnica riguardante il microclima della struttura e il rispetto delle condizioni di confort e igiene ambientale secondo normativa, completa di documentazione tecnica che descriva compiutamente gli impianti installati (impianti di riscaldamento, climatizzazione, aeraulici,...) Con particolare riferimento a: • Orientamento/esposizione dell'edificio • materiali costruttivi • rapporti aeroilluminanti • eventuale presenza di fattori strutturali di miglioramento della circolazione dell'aria (es. ventilazione contrapposta, cavedi di ventilazione, ecc.) • eventuale presenza di fattori di mitigazione dell'irraggiamento solare (es. tendaggi, veneziane , persiane, ecc.) • eventuale presenza di impianti trattamento aria [descrizione dell'impianto con indicazione delle

	caratteristiche termoigrometriche garantite, eventuali ricambi aria garantiti, tipi di filtri, ubicazione delle prese di aria esterna (distanze da griglie di espulsione), velocità dell'aria nei luoghi occupati dai lavoratori] 2) Documentazione sulla manutenzione degli impianti di riscaldamento, condizionamento e/o climatizzazione Con particolare riferimento a: • stato delle canalizzazioni e delle bocchette di mandata, con particolare riferimento alla pulizia e a programmi di pulizia • stato di conservazione e programmi di pulizia periodica delle torri evaporative • protocolli operativi per la lotta contro la legionella Ulteriori elementi da verificare a campione in sede di sopralluogo (anche indipendentemente dal possesso dei documenti sopra riportati): Verifica delle situazioni di umidità eccessiva (segni di infiltrazione, presenza di muffe)
A2.01.12 Impianti di distribuzione dei gas	1) Dichiarazione di conformità dell'installatore completa degli allegati obbligatori, secondo il modello predisposto dal Ministero dell'Industria, ai sensi DM 37/08 2) Documentazione sulla manutenzione periodica degli impianti di distribuzione dei gas (medicali, vuoto e/o combustibili)
A2.01.13 Materiali esplosivi	Autorizzazioni di legge con documentazione relativa (ove richieste)

ALLEGATO 2**CONTENUTO:**

Modulistica domande:

1. modello domanda autorizzazione apertura;
2. modello domanda autorizzazione ampliamento, riduzione e trasformazione dell'attività;
3. modello domanda autorizzazione ampliamento dei locali, riduzione dei locali, trasformazioni interne;
4. modello domanda autorizzazione trasferimento in altra sede;
5. modello domanda autorizzazione apertura punta prelievo decentrato;
6. modello dichiarazione sostitutiva mantenimento requisiti;
7. modello dichiarazione di assunzione di incarico direttore sanitario di struttura ambulatoriale;
8. modello dichiarazione di assunzione di incarico direttore sanitario di struttura di ricovero.

MODELLO 1

**apertura
struttura sanitaria**

Apporre
marca da
bollo

Al Comune di

.....

Il/la sottoscritto/a _____
(nome) (cognome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____
(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____
(titolare/legale rappresentante)

di _____
(ragione sociale o denominazione completa)

con sede legale in _____
(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

CHIEDE

ai sensi della L.R. 5 agosto 2009, n. 51, il rilascio dell'autorizzazione all'apertura della struttura sanitaria

privata denominata _____

ubicata in _____
(indirizzo completo)

Tipologia di presidio¹:

a) prestazioni di specialistica e diagnostica ambulatoriale
discipline²

attività³

_____	_____
_____	_____
_____	_____

b) prestazioni ambulatoriali di base di riabilitazione funzionale
disabilità trattate⁴

1 Indicare la tipologia di presidio individuata fra quelle indicate nell'allegata tabella 1

2 Indicare le discipline individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 2

3 Indicare le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera B1

4 Indicare le disabilità trattate individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera B2

c) prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti

c1) discipline ⁵	n. posti letto	attività ⁶
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

c2) strutture organizzative funzionali

denominazione	n. posti letto	discipline ⁵ accorpate	attività ⁶
_____	_____	_____	_____
		_____	_____
		_____	_____
_____	_____	_____	_____
		_____	_____
		_____	_____

d) prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta

	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	disabilità trattate ⁷
Riabilitazione funzionale	_____	_____	_____
	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	
Salute mentale	_____	_____	
	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	
Tossicodipendenze	_____	_____	

DICHIARA

- ☐ che le attività oggetto di autorizzazione prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive e pertanto presenta contestualmente la richiesta di autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 230/95.
- ☐ che le attività oggetto di autorizzazione non prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive.

Il nominativo del direttore sanitario: _____ codice fiscale _____
(nome e cognome)

⁵ Indicare le discipline individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 2

⁶ Indicare le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera C1

⁷ Indicare le disabilità trattate individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera D1

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI:

1. relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste;
2. planimetria generale, firmata dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare la localizzazione del presidio, il lotto di pertinenza, il volume edificato e la disponibilità di aree a parcheggio;
3. planimetria dei locali in scala 1:100, timbrata, datata e sottoscritta dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare l'articolazione interna dei singoli locali/spazi con destinazione d'uso, i percorsi interni ed esterni e gli accessi al presidio, la superficie in metri quadri per singoli locali, la collocazione dei principali macchinari e apparecchiature;
4. documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali
5. inventario delle attrezzature sanitarie;
6. elenco del personale;
7. documento in cui viene esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione organizzativa;
8. liste di autovalutazione;
9. dichiarazione di assunzione di incarico da parte del direttore sanitario.

data _____

_____ firma⁸

⁸ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

TABELLE**Tabella 1: tipologie di presidi in relazione al regime di erogazione delle prestazioni**

B1.a	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 1 (extraospedaliero)
B1.b	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 2 (intraospedaliero)
B2.1	Centro o presidio ambulatoriale di recupero e riabilitazione funzionale
B2.3	Consultorio familiare
C1.cl A	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe A
C1.cl B	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe B
C1.cl C	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe C - Presidio autonomo di Day Surgery
D1.1 a	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo A
D1.1 b	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo B
D1.2	Presidio di salute mentale: centro diurno psichiatrico
D1.3.a	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica terapeutico-riabilitativa
D1.3.b	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale
D1.3.c	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale
D1.4.a	Struttura di riabilitazione per tossicodipendenti
D1.4.b	Struttura educativo assistenziale per tossicodipendenti

Tabella 2: elenco delle discipline

Si riportano le discipline di interesse fra quelle indicate nel Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998 e successive modifiche ed integrazioni. Per le discipline equipollenti, si rinvia alla Tabella B del decreto.

DISCIPLINE
allergologia e immunologia
anatomia patologica
anestesia e rianimazione
angiologia
audiologia e foniatria
biochimica clinica
cardiochirurgia
cardiologia
chimica analitica
chirurgia generale

chirurgia maxillo-facciale
chirurgia pediatrica
chirurgia plastica e ricostruttiva
chirurgia toracica
chirurgia vascolare
dermatologia e venerologia
ematologia
endocrinologia
epidemiologia
farmacologia e tossicologia clinica
gastroenterologia
genetica medica
geriatria
ginecologia e ostetricia
laboratorio di genetica medica
malattie dell'apparato respiratorio
malattie infettive
malattie metaboliche e diabetologia
medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro
medicina dello sport
medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza
medicina fisica e riabilitazione
medicina interna
medicina legale
medicina nucleare
medicina trasfusionale
microbiologia e virologia
nefrologia
neonatologia
neurochirurgia
neurofisiopatologia
neurologia
neuropsichiatria infantile
neuroradiologia
odontoiatria
oftalmologia
oncologia
ortopedia e traumatologia
otorinolaringoiatria
patologia clinica (lab.di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
pediatria
psichiatria
psicologia
psicoterapia
radiodiagnostica
radioterapia
reumatologia
scienza dell'alimentazione e dietetica
urologia

Tabella 3: attività

Devono essere espressamente indicate nella domanda di autorizzazione tutte quelle attività che si intendono svolgere per le quali le disposizioni vigenti prevedano requisiti specifici.

Le attività devono essere esplicitate chiaramente all'interno della disciplina di riferimento (es: *disciplina*: Cardiologia, *attività*: Ecocardiografia oppure *disciplina*: Oculistica, *attività*: Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale)

B1.1.a	Laboratorio generale di base
B1.1.e	Laboratorio monodisciplinare
B1.1.f	Laboratorio generale pluridisciplinare
B1.1.d	Punto prelievo decentrato
B1.2.a	Ecografia
B1.2.b	Risonanza magnetica
B1.2.c	Tomografia computerizzata
B1.2.f	Risonanza magnetica settoriale
B1.2.g	Ortopantomografia
B1.2.h	Mammografia
B1.2.i	Mineralometria ossea (MOC)
B1.4.a	Ecocardiografia
B1.4.b	Ecocardiografia transesofagea
B1.4.c	Elettrocardiografia dinamica
B1.4.d	Ecostress
B1.4.e	Ergometria
B1.5	Endoscopia
B1.7.a	Chirurgia ambulatoriale - interventi anche in anestesia generale
B1.7.b	Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale
B1.8	Dialisi
B1.9	Indirizzo riabilitativo ⁹
B1.10	Medicina ad indirizzo estetico
B1.11.a	Interventi P.M.A. livello 1
B1.11.b	Interventi P.M.A. livello 2
B1.11.f	Interventi P.M.A. livello 3
B1.12.a	Medicina dello sport I livello
B1.12.b	Medicina dello sport II livello
B2.1.a	Disabilità fisica
B2.1.b	Disabilità psichica
B2.1.c	Disabilità sensoriale
B2.1.d	Disabilità miste
C1.3.a	Degenza pediatrica

⁹ Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

C1.3.b	Degenza malattie infettive
C1.3.c	Degenza riabilitazione ¹⁰
C1.3.d	Degenza psichiatrica
C1.3.e	Lungodegenza ¹¹
C1.4	Day hospital
C1.5.a	Day surgery – struttura organizzativa autonoma
C1.5.b	Day surgery – struttura organizzativa dedicata
C1.5.c	Day surgery – posti letto dedicati
D1.1.a	Disabilità fisica
D1.1.b	Disabilità psichica
D1.1.c	Disabilità sensoriale
D1.1.d	Disabilità miste
D1.1.e	Accoglienza bambini di età inferiore ai 4 anni

10 Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

11 Solo per le discipline di geriatria e medicina interna

MODELLO 2**ampliamento, riduzione e
trasformazione dell'attività**Apporre
marca da
bollo

Al Comune di

.....

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome)

(nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____

(titolare/legale rappresentante)

di _____

(ragione sociale o denominazione completa)

con sede legale in _____

(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

autorizzato/a all'esercizio di attività sanitaria presso la struttura sanitaria privata denominata _____

ubicata in _____

(indirizzo completo)

CHIEDE

ai sensi della L.R. 5 agosto 2009 n. 51, il rilascio dell'autorizzazione:

☐ all'ampliamento dell'attività erogata in **regime ambulatoriale** come sotto specificato:

a) prestazioni di specialistica e diagnostica ambulatoriale

discipline¹attività²_____

_____¹ Indicare le discipline individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 2² Indicare le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera B1

b) prestazioni ambulatoriali di base di riabilitazione funzionale
disabilità trattate³

☐ alla riduzione ☐ alla trasformazione

dell'attività erogata in **regime ambulatoriale** come sotto specificato:

☐ all'ampliamento dell'attività erogata in **regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti** come sotto specificato:

c) prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti

c1) discipline ⁴	n. posti letto	attività ⁵

c2) strutture organizzative funzionali

denominazione	n. posti letto	discipline ⁵ accorpate	attività ⁶

☐ alla riduzione ☐ alla trasformazione

dell'attività erogata in **regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti** come sotto specificato:

☐ all'ampliamento dell'attività erogata in **regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta** come sotto specificato:

	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	disabilità trattate ⁶
Riabilitazione funzionale			
	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	
Salute mentale			
	<i>diurno n. posti</i>	<i>ciclo continuativo n. posti letto</i>	
Tossicodipendenze			

3 Indicare le disabilità trattate individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera B2

4 Indicare le discipline individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 2

5 Indicare le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera C1

6 Indicare le disabilità trattate individuate fra quelle indicate nell'allegata tabella 3 il cui codice inizia con la lettera D1

☐ alla riduzione ☐ alla trasformazione

dell'attività erogata in **regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta** come sotto specificato:

- ☐ le attività oggetto di autorizzazione prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive e pertanto presenta contestualmente la richiesta di autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 230/95.
- ☐ le attività oggetto di autorizzazione non prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive.

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

FA PRESENTE

che, in relazione alla variazione di attività prevista, si rendono necessarie le seguenti variazioni:

	SI'	NO
strutturali	☐	☐
tecnologiche	☐	☐
del personale	☐	☐
dell'organizzazione interna	☐	☐

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI:

1. relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste;
2. liste di autovalutazione relative agli aspetti interessati dalle variazioni;
nel caso di variazioni strutturali:
3. planimetria dei locali in scala 1:100 (timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal richiedente) idonea ad identificare le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione;
nel caso di variazioni nell'attrezzatura:
4. inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione;
nel caso di variazioni del personale:
5. elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione;
nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:
6. documento in cui viene esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione organizzativa, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione.

data _____

_____ firma⁷

⁷ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

TABELLE**Tabella 1: tipologie di presidi in relazione al regime di erogazione delle prestazioni**

B1.a	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 1 (extraospedaliero)
B1.b	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 2 (intraospedaliero)
B2.1	Centro o presidio ambulatoriale di recupero e riabilitazione funzionale
B2.3	Consultorio familiare
C1.cl A	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe A
C1.cl B	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe B
C1.cl C	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe C - Presidio autonomo di Day Surgery
D1.1 a	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo A
D1.1 b	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo B
D1.2	Presidio di salute mentale: centro diurno psichiatrico
D1.3.a	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica terapeutico-riabilitativa
D1.3.b	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale
D1.3.c	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale
D1.4.a	Struttura di riabilitazione per tossicodipendenti
D1.4.b	Struttura educativo assistenziale per tossicodipendenti

Tabella 2: elenco delle discipline

Si riportano le discipline di interesse fra quelle indicate nel Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998 e successive modifiche ed integrazioni. Per le discipline equipollenti, si rinvia alla Tabella B del decreto.

DISCIPLINE
allergologia e immunologia
anatomia patologica
anestesia e rianimazione
angiologia
audiologia e foniatria
biochimica clinica
cardiochirurgia
cardiologia
chimica analitica
chirurgia generale
chirurgia maxillo-facciale

chirurgia pediatrica
chirurgia plastica e ricostruttiva
chirurgia toracica
chirurgia vascolare
dermatologia e venerologia
ematologia
endocrinologia
epidemiologia
farmacologia e tossicologia clinica
gastroenterologia
genetica medica
geriatria
ginecologia e ostetricia
laboratorio di genetica medica
malattie dell'apparato respiratorio
malattie infettive
malattie metaboliche e diabetologia
medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro
medicina dello sport
medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza
medicina fisica e riabilitazione
medicina interna
medicina legale
medicina nucleare
medicina trasfusionale
microbiologia e virologia
nefrologia
neonatologia
neurochirurgia
neurofisiopatologia
neurologia
neuropsichiatria infantile
neuroradiologia
odontoatria
oftalmologia
oncologia
ortopedia e traumatologia
otorinolaringoiatria
patologia clinica (lab.di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
pediatria
psichiatria
psicologia
psicoterapia
radiodiagnostica
radioterapia
reumatologia
scienza dell'alimentazione e dietetica
urologia

Tabella 3: attività

Devono essere espressamente indicate nella domanda di autorizzazione tutte quelle attività che si intendono svolgere per le quali le disposizioni vigenti prevedano requisiti specifici.

Le attività devono essere esplicitate chiaramente all'interno della disciplina di riferimento (es: *disciplina*: Cardiologia, *attività*: Ecocardiografia oppure *disciplina*: Oculistica, *attività*: Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale)

B1.1.a	Laboratorio generale di base
B1.1.e	Laboratorio monodisciplinare
B1.1.f	Laboratorio generale pluridisciplinare
B1.1.d	Punto prelievo decentrato
B1.2.a	Ecografia
B1.2.b	Risonanza magnetica
B1.2.c	Tomografia computerizzata
B1.2.f	Risonanza magnetica settoriale
B1.2.g	Ortopantomografia
B1.2.h	Mammografia
B1.2.i	Mineralometria ossea (MOC)
B1.4.a	Ecocardiografia
B1.4.b	Ecocardiografia transesofagea
B1.4.c	Elettrocardiografia dinamica
B1.4.d	Ecostress
B1.4.e	Ergometria
B1.5	Endoscopia
B1.7.a	Chirurgia ambulatoriale - interventi anche in anestesia generale
B1.7.b	Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale
B1.8	Dialisi
B1.9	Indirizzo riabilitativo ⁸
B1.10	Medicina ad indirizzo estetico
B1.11.a	Interventi P.M.A. livello 1
B1.11.b	Interventi P.M.A. livello 2
B1.11.f	Interventi P.M.A. livello 3
B1.12.a	Medicina dello sport I livello
B1.12.b	Medicina dello sport II livello
B2.1.a	Disabilità fisica
B2.1.b	Disabilità psichica
B2.1.c	Disabilità sensoriale
B2.1.d	Disabilità miste
C1.3.a	Degenza pediatrica

⁸ Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

C1.3.b	Degenza malattie infettive
C1.3.c	Degenza riabilitazione ⁹
C1.3.d	Degenza psichiatrica
C1.3.e	Lungodegenza ¹⁰
C1.4	Day hospital
C1.5.a	Day surgery – struttura organizzativa autonoma
C1.5.b	Day surgery – struttura organizzativa dedicata
C1.5.c	Day surgery – posti letto dedicati
D1.1.a	Disabilità fisica
D1.1.b	Disabilità psichica
D1.1.c	Disabilità sensoriale
D1.1.d	Disabilità miste
D1.1.e	Accoglienza bambini di età inferiore ai 4 anni

⁹ Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

¹⁰ Solo per le discipline di geriatria e medicina interna

MODELLO 3**ampliamento/riduzione/
trasformazioni interne
dei locali**Apporre
marca da
bollo

Al Comune di

.....

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome)

(nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____

(titolare/legale rappresentante)

di _____

(ragione sociale o denominazione completa)

con sede legale in _____

(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

autorizzato/a all'esercizio di attività sanitaria presso la struttura sanitaria privata denominata _____

ubicata in _____

(indirizzo completo)

CHIEDE

ai sensi della L.R. 5 agosto 2009, n. 51, il rilascio dell'autorizzazione:

all'ampliamento

☐

alla riduzione

☐

alla trasformazioni interna

☐

dei locali come da planimetria allegata e così sinteticamente descrivibile _____

_____.

FA PRESENTE

che, in relazione all'ampliamento/riduzione/trasformazioni interne dei locali, si rendono necessarie variazioni:

	SI'	NO
tecnologiche	☐	☐
del personale	☐	☐
dell'organizzazione interna	☐	☐

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI:

1. planimetria dei locali in scala 1:100 (timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal richiedente) idonea ad identificare le variazioni connesse all'intervento di ampliamento/riduzione/trasformazioni interne dei locali;
2. liste di autovalutazione relative agli aspetti interessati dalle variazioni;
nel caso di variazioni nell'attrezzatura:
3. inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento/riduzione/trasformazioni interne dei locali;
nel caso di variazioni del personale:
4. elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento/ riduzione/ trasformazioni interne dei locali;
nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:
5. documento in cui viene esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione organizzativa, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento/ riduzione/ trasformazioni interne dei locali.

data _____

_____ firma¹

¹ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

MODELLO 4**trasferimento in altra sede**Apporre
marca da
bollo

Al Comune di

.....

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome)

(nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____

(titolare/legale rappresentante)

di _____

(ragione sociale o denominazione completa)

con sede legale in _____

(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

autorizzato/a all'esercizio di attività sanitaria presso la struttura sanitaria privata denominata _____

ubicata in _____

(indirizzo completo)

CHIEDE

ai sensi della L.R. 5 agosto 2009, n. 51, il rilascio dell'autorizzazione al trasferimento di detta struttura nella

nuova sede ubicata in _____

(indirizzo completo)

DICHIARA

- ☐ che le attività oggetto di trasferimento prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive e pertanto presenta contestualmente la richiesta di autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 230/95.
- ☐ le attività oggetto di trasferimento non prevedono detenzione o detenzione ed impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive.

FA PRESENTE

che, in relazione al trasferimento di sede, si rendono necessarie variazioni:

	SI'	NO
tecnologiche	☐	☐
del personale	☐	☐
dell'organizzazione interna	☐	☐

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI:

1. planimetria generale (timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal richiedente) idonea ad identificare la localizzazione del presidio, il lotto di pertinenza, il volume edificato e la disponibilità di aree a parcheggio;
2. planimetria dei locali in scala 1:100 (timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare l'articolazione interna dei singoli locali/spazi con destinazione d'uso, i percorsi interni ed esterni e gli accessi al presidio, la superficie in metri quadri per singoli locali, la collocazione dei principali macchinari e apparecchiature;
3. documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali;
4. liste di autovalutazione;
nel caso di variazioni nell'attrezzatura:
5. inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse al trasferimento;
nel caso di variazioni del personale:
6. elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse al trasferimento;
nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:
7. documento in cui viene esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione organizzativa, evidenziando le variazioni connesse al trasferimento.

data _____

_____ firma¹

¹ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

MODELLO 5

**apertura punto di prelievo
decentrato di laboratorio
di analisi**

Apporre
marca da
bollo

Al Comune di

.....

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome)

(nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____

(titolare/legale rappresentante)

di _____

(ragione sociale o denominazione completa)

con sede legale in _____

(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

già autorizzato/a all'esercizio dell'attività sanitaria di medicina di laboratorio presso la struttura sanitaria
privata denominata _____

ubicata in _____

(indirizzo completo)

CHIEDE

ai sensi della L.R. 5 agosto 2009 n. 51, il rilascio dell'autorizzazione all'apertura di un punto di prelievo

ubicato in _____

(indirizzo completo)

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGA I SEGUENTI DOCUMENTI:

1. planimetria generale, firmata dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare la localizzazione del punto di prelievo, il lotto di pertinenza, il volume edificato e la disponibilità di aree a parcheggio;
2. planimetria dei locali in scala 1:100, timbrata, datata e sottoscritta dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare l'articolazione interna dei singoli locali/spazi con destinazione d'uso, i percorsi interni ed esterni e gli accessi al punto di prelievo, la superficie in metri quadri per singoli locali;
3. documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali;
4. inventario delle attrezzature sanitarie;
5. elenco del personale;
6. documento in cui viene esplicitata l'organizzazione interna;
7. liste di autovalutazione.

data _____

_____ firma¹

¹ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, l'istanza è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

MODELLO 6**Dichiarazione sostitutiva
mantenimento requisiti**

Al Comune di _____

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____
(indirizzo completo)

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

in qualità di _____
(titolare/legale rappresentante)di _____
(ragione sociale o denominazione completa)con sede legale in _____
(indirizzo completo)

codice fiscale/partita IVA _____

in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, rilasciata dal Comune di _____

_____ per il presidio descritto nelle seguente scheda¹

Denominazione	
Indirizzo sede	
tipologia	C - ricovero per acuti
struttura organizzativa funzionale/disciplina discipline accorpate ²	
<i>n. posti letto</i>	
<i>attività</i>	

tipologia	B1 - ambulatoriale specialistica e diagnostica
disciplina	
attività	
tipologia	B2.1 - centro ambulatoriale di recupero e riabilitazione funzionale
disabilità trattata	
tipologia	D1.1 - presidio di riabilitazione funzionale di soggetti portatori di disabilità
disabilità trattata	
n. posti letto	
n. posti a ciclo diurno	
tipologia	D1.2. - centro diurno psichiatrico
n. posti	
tipologia	D1.3.a - Struttura residenziale psichiatrica terapeutico-riabilitativa
n. posti letto	
tipologia	D1.3.b - Struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a più elevata intensità assistenziale
n. posti letto	
tipologia	D1.3.c - Struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale
n. posti letto	
tipologia	D1.4.a - Struttura di riabilitazione per tossicodipendenti
n. posti letto	
tipologia	D1.4.b - Struttura educativo-assistenziale per tossicodipendenti
n. posti letto	

ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000, sotto la propria responsabilità e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi così come disposto dagli artt. 75 e 76 del citato D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

che il presidio ha mantenuto i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l'esercizio delle attività sanitarie previsti dal regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A

- ☐ la dichiarazione non riguarda il possesso dei nuovi requisiti introdotti con il regolamento suddetto ai quali è consentito adeguarsi entro la data del 31 dicembre 2013 (art. 31, comma 1, regolamento n. 61/R/2010)
- ☐ la dichiarazione non riguarda i requisiti strutturali e impiantistici di cui all'art. 17, comma 6, lettera a) e comma 6 ter della L.R. 8/99, per i quali la norma ha consentito la sussistenza di un piano di adeguamento non ancora completato (art. 31, comma 1, regolamento n. 61/R/2010)

Il sottoscritto dichiara inoltre ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 di essere informato che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

_____ Firma³

¹ Scheda Presidio – Istruzioni per la compilazione

- Selezionare e compilare solo le parti di interesse;
- compilare una tabella per ogni presidio;
- indicare tutte le sedi del presidio;
- per ciascuna sede, riportare la/le tipologie presenti e per ciascuna tipologia, gli elementi richiesti (struttura organizzativa o discipline, attività svolta, n. posti o posti-letto). Le righe contenenti le informazioni di dettaglio possono essere duplicate;
- in presenza di più strutture organizzative funzionali (presidi tipo C), indicare le attività e gli eventuali posti letto per ciascuna struttura organizzativa funzionale;
- in presenza di più discipline, indicare le attività per ciascuna disciplina;
- le attività devono essere specificate all'interno della struttura organizzativa funzionale o disciplina di riferimento.

Per la corretta compilazione della scheda con riguardo alle attività, riferirsi all'allegata tabella

² Solo per le strutture organizzative funzionali

³ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

Tabella attività

B1.1.a	Laboratorio generale di base
B1.1.e	Laboratorio monodisciplinare
B1.1.f	Laboratorio generale pluridisciplinare
B1.1.d	Punto prelievo decentrato
B1.2.a	Ecografia
B1.2.b	Risonanza magnetica
B1.2.c	Tomografia computerizzata
B1.2.f	Risonanza magnetica settoriale
B1.2.g	Ortopantomografia
B1.2.h	Mammografia
B1.2.i	Mineralometria ossea (MOC)
B1.4.a	Ecocardiografia
B1.4.b	Ecocardiografia transesofagea
B1.4.c	Elettrocardiografia dinamica
B1.4.d	Ecostress
B1.4.e	Ergometria
B1.5	Endoscopia
B1.7.a	Chirurgia ambulatoriale - interventi anche in anestesia generale
B1.7.b	Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale
B1.8	Dialisi
B1.9	Indirizzo riabilitativo ¹
B1.10	Medicina ad indirizzo estetico
B1.11.a	Interventi P.M.A. livello 1
B1.11.b	Interventi P.M.A. livello 2
B1.11.f	Interventi P.M.A. livello 3
B1.12.a	Medicina dello sport I livello
B1.12.b	Medicina dello sport II livello
B2.1.a	Disabilità fisica
B2.1.b	Disabilità psichica
B2.1.c	Disabilità sensoriale
B2.1.d	Disabilità miste
C1.3.a	Degenza pediatrica
C1.3.b	Degenza malattie infettive

¹ Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

C1.3.c	Degenza riabilitazione ²
C1.3.d	Degenza psichiatrica
C1.3.e	Lungodegenza ³
C1.4	Day hospital
C1.5.a	Day surgery – struttura organizzativa autonoma
C1.5.b	Day surgery – struttura organizzativa dedicata
C1.5.c	Day surgery – posti letto dedicati
D1.1.a	Disabilità fisica
D1.1.b	Disabilità psichica
D1.1.c	Disabilità sensoriale
D1.1.d	Disabilità miste
D1.1.e	Accoglienza bambini di età inferiore ai 4 anni

² Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

³ Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

MODELLO 7**Dichiarazione di
assunzione di incarico
Direttore sanitario di
struttura ambulatoriale**

Il/la sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)

codice fiscale _____ telefono _____

assume l'incarico di direttore sanitario della struttura ambulatoriale denominata:

ubicata in _____

(indirizzo completo)

con impegno orario settimanale di n. ____ ore

A tal fine, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del citato D.P.R. 445/2000.

DICHIARA

☐ di essere in possesso della specializzazione in _____

rilasciata da _____ il _____

oppure

☐ di aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico sanitaria presso i seguenti enti o strutture sanitarie pubbliche e private _____

oppure

☐ di essere in possesso della laurea in odontoiatria¹ rilasciata da _____

il _____

oppure

☐ di essere in possesso di laurea specialistica in biologia o equipollente² rilasciata da _____

il _____

oppure

☐ di essere in possesso di laurea specialistica in chimica o equipollente² rilasciata da _____

il _____

1 Solo per le strutture monospecialistiche odontoiatriche

2 Solo per gli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio

DICHIARA INOLTRE:

di non essere proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura³;

di essere informato ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data _____

firma⁴ _____

³ Solo per strutture ambulatoriali polispecialistiche

⁴ Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

MODELLO 8**Dichiarazione di
assunzione di incarico
Direttore sanitario di
struttura di ricovero**

Il/la sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ il _____

residente a _____

(indirizzo completo)
codice fiscale _____ telefono _____

assume l'incarico di direttore sanitario della struttura di ricovero ospedaliero/extraospedaliero denominata:

ubicata in

(indirizzo completo)

con impegno orario settimanale di n. ____ore

A tal fine, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del citato D.P.R. 445/2000.

DICHIARA

☐ di essere in possesso della specializzazione in

rilasciata da _____ il _____

oppure

☐ di aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico sanitaria presso i seguenti enti o strutture sanitarie pubbliche e private

DICHIARA INOLTRE:

di non essere proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura;

di essere informato ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n.196 che i dati personali contenuti nella presente dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data _____

firma¹ _____

1 Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e presentata o inviata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

ALLEGATO 3**LISTE PER L'AUTOVALUTAZIONE**

Ciascuno dei requisiti approvati con il regolamento n. 61/R/2010 è qui riformulato in termini di quesito che consente una risposta sì/no; i requisiti complessi sono stati scomposti in più quesiti.

Le liste sono articolate, secondo gli stessi criteri adottati per la definizione dei requisiti, in quattro Sezioni, a loro volta divise in sottosezioni.

La **SEZIONE A** contiene le liste relative ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali, che tutti i soggetti indistintamente devono possedere per poter erogare prestazioni sanitarie, sia in regime ambulatoriale sia in regime di ricovero.

Fanno parte di tale Sezione:

- la **Lista A1**, da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti organizzativi generali articolati in:
 - Politica, obiettivi e attività,
 - Struttura organizzativa,
 - Gestione risorse umane,
 - Gestione risorse strutturali e impiantistiche,
 - Gestione risorse tecnologiche,
 - Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni,
 - Sistema informativo,
 - Informazione all'utenza,
- la **Lista A2** da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti strutturali e tecnologici generali.

La **SEZIONE B** contiene le liste relative ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di prestazioni sanitarie in regime ambulatoriale.

Fanno parte di tale sezione:

- la **Lista B**, da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti specifici richiesti per l'erogazione di prestazioni in regime ambulatoriale;
- le **Liste da B1.1 a B1.14**, da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti aggiuntivi richiesti per le specifiche tipologie di prestazioni di specialistica e diagnostica
 - Lista B1.1** Medicina di laboratorio
 - Lista B1.2** Radiologia diagnostica
 - Lista B1.3** Medicina nucleare
 - Lista B1.4** Cardiologia
 - Lista B1.5** Endoscopia
 - Lista B1.6** Radioterapia
 - Lista B1.7** Chirurgia ambulatoriale
 - Lista B1.8** Dialisi
 - Lista B1.9** Medicina fisica e riabilitazione
 - Lista B1.10** Medicina ad indirizzo estetico
 - Lista B1.11** Procreazione medicalmente assistita
 - Lista B1.12** Medicina dello sport
 - Lista B1.13** Strutture di genetica medica
 - Lista B1.14** Strutture di medicina trasfusionale
- le **Liste B2.1 e B2.3**, da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti specifici inerenti i seguenti momenti organizzativi caratterizzanti l'attività territoriale di base:

Lista B2.1 Centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale**Lista B2.3** Consultorio familiare

La **SEZIONE C** contiene le liste relative ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici richiesti per l'erogazione di prestazioni sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti.

Fanno parte di tale sezione:

- la **Lista C1**, da utilizzare per l'autovalutazione dei requisiti organizzativi specifici per le diverse classi di appartenenza dei presidi che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero;
- le **Liste da C1.1 a C1.18**, da utilizzare per l'autovalutazione degli ulteriori requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi connessi a determinati momenti organizzativi dei presidi di ricovero:

Lista C1.1	Pronto soccorso ospedaliero
Lista C1.2	Rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure)
Lista C1.3	Area di degenza
Lista C1.4	Day hospital
Lista C1.5	Day surgery
Lista C1.6	Punto nascita-blocco parto
Lista C1.7	Reparto operatorio
Lista C1.8	Frigoemoteca
Lista C1.9	Anatomia patologica
Lista C1.10	Gestione farmaci e materiale sanitario
Lista C1.11	Servizio di sterilizzazione
Lista C1.12	Servizio di sanificazione attrezzature, arredi e di disinfestazione
Lista C1.13	Servizio cucina - dispensa
Lista C1.14	Servizio lavanderia - guardaroba
Lista C1.15	Servizio mortuario
Lista C1.16	Presidio autonomo di day surgery
Lista C1.17	Cardiologia invasiva
Lista C1.18	Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC)

La **SEZIONE D** contiene le liste relative ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di prestazioni sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta.

Fanno parte di tale sezione:

- Lista D1.1** Presidi di Riabilitazione Funzionale dei soggetti portatori di Disabilità Fisiche, Psiciche e Sensoriali
- Lista D1.2** Presidi di Tutela della Salute Mentale: Centro Diurno Psichiatrico
- Lista D1.3** Presidi di Tutela della Salute Mentale: Struttura Residenziale Psichiatrica
- Lista D1.4** Strutture di Riabilitazione e Strutture Educativo-Assistenziali per i Tossicodipendenti

1. Indicazioni per la selezione delle liste di autovalutazione

Ciascuna struttura deve dimostrare il possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali; dei requisiti specifici per regime di erogazione (ambulatoriale, di ricovero per acuti, di ricovero in fase post-acuta) e dei requisiti specifici per le singole attività svolte.

In particolare:

- per ciascuna struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale, devono essere allegate le seguenti liste:
 - A1 e A2 per l'autovalutazione dei requisiti generali,

- B per l'autovalutazione dei requisiti specifici per regime di erogazione,
- da B1.₁ a B1.₁₄ e le liste B2.₁ e B2.₃ in relazione ai settori di attività individuati, per l'autovalutazione dei requisiti specifici per le attività svolte.
- per ciascuna struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero per acuti, devono essere allegate le seguenti liste:
 - A1 e A2 per l'autovalutazione dei requisiti generali,
 - C1 per l'autovalutazione dei requisiti specifici per regime di erogazione,
 - C1.₃ per ciascuna delle strutture organizzative di degenza previste,
 - la/e rimanente/i lista/e della Sezione C, in relazione ai settori di attività individuati.
- per ciascuna struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero in fase post-acuta, devono essere allegate le seguenti liste:
 - A1 e A2 per l'autovalutazione dei requisiti generali,
 - D1 per l'autovalutazione dei requisiti specifici per regime di erogazione,
 - da D1.₁ a D1.₄, in relazione ai settori di attività individuati, per l'autovalutazione dei requisiti specifici per le attività svolte.

Per le attività sanitarie per le quali non siano indicati i requisiti specifici, devono essere allegate alla domanda le liste di autovalutazione relative ai requisiti generali e a quelli individuati per il regime di erogazione.

Nel caso di richiesta di autorizzazione per ampliamento, riduzione e trasformazione dell'attività, per ampliamento e riduzione dei locali o per trasferimento in altra sede, devono essere allegate alla domanda le liste di autovalutazione relative ai requisiti (strutturali, tecnologici, organizzativi) interessati dalle variazioni.

2. Istruzioni per la compilazione

Nelle liste di verifica, la prima colonna contiene un **codice**, che identifica il quesito. Il codice è costituito da tre parti: la prima corrisponde alla lista, la seconda identifica il capitolo all'interno della lista, la terza è un codice progressivo.

La seconda colonna contiene il **testo** del quesito.

Nella terza colonna deve essere indicata la **risposta** al quesito.

La quarta e la quinta colonna sono riservate, per alcuni quesiti, al riferimento alla **documentazione comprovante il possesso del requisito**.

L'ultima colonna consente di segnalare il rinvio a **note**, in cui il compilatore potrà riportare osservazioni relative al possesso di singoli requisiti.

2.1. Risposta

E' prevista esclusivamente una risposta sì/no.

Non tutti i requisiti previsti sono applicabili e pertinenti per ogni tipo di presidio. Alcuni requisiti tecnologici o impiantistici, ad esempio, presuppongono la presenza di determinate apparecchiature o impianti che possono non essere presenti o non necessari in relazione all'attività svolta. In questi casi dovrà essere riportata la dicitura n.p. (non pertinente) e nella corrispondente colonna "note" dovrà essere segnalata la presenza della nota esplicativa (vedi punto 2.3) con la motivazione della non pertinenza.

2.2. Documentazione comprovante il possesso del requisito

Alcuni requisiti richiedono una documentazione. In questi casi, la documentazione comprovante il requisito dovrà essere predisposta e resa disponibile al momento della visita di verifica.

Alle liste dovrà essere allegato un elenco della documentazione, formulato secondo uno schema tipo, di cui al punto 2.2.1., in cui l'Azienda è tenuta a indicare, per ciascun documento, un codice

identificativo, la denominazione, la data di emissione, la data dell'ultima revisione, il luogo di archiviazione, il responsabile della tenuta del documento, il livello di diffusione (soggetti interni ed esterni all'azienda a cui è stato trasmesso il documento). I codici identificativi, assegnati dall'Azienda utilizzando non più di 5 caratteri, devono essere utilizzati nella compilazione delle liste, ogni volta che ciò sia richiesto, riportando nella cella della colonna COD la codifica del documento adottato. Nel caso in cui il requisito non preveda una documentazione, il corrispondente spazio della colonna COD non deve essere compilato.

2.2.1 Documenti indicati nelle liste

IDENTIFICAZIONE DOCUMENTO		DATA	DATA ULTIMA	LUOGO	RESPONSABILE	LIVELLO
CODICE	DENOMINAZIONE	EMISSIONE	REVISIONE	ARCHIVIAZIONE		DIFFUSIONE

2.3. Note

Eventuali elementi ulteriori, osservazioni o precisazioni potranno essere riportate nella pagina "note" che accompagna ciascuna lista di verifica. Nella colonna "**note**" della lista, il compilatore apporrà un "sì" nella riga corrispondente allo specifico quesito; nella pagina "note" sarà riportato il codice del quesito a cui la nota è riferita.

3. Indicatori

Alcune domande presenti nelle liste fanno riferimento a una valutazione sull'adeguatezza delle risorse tecnologiche, strutturali e umane rispetto alla tipologia, volume e complessità delle prestazioni fornite. La valutazione, sia essa positiva o negativa, deve essere supportata dalla dimostrazione dell'utilizzo di specifici indicatori. Per ogni indicatore dovrà essere fornita: l'esatta descrizione, il relativo numeratore e denominatore se l'indicatore è espresso in forma di rapporto numerico, la fonte dei dati e lo standard di riferimento, quale valore atteso, adottato dall'Azienda. Alla fine di ciascuna lista interessata è riportato uno schema in cui indicare gli elementi richiesti.

4. Glossario

Accessibilità

Possibilità del singolo utente (o di un gruppo omogeneo di utenti) di usufruire del servizio di cui ha bisogno nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nei limiti delle risorse disponibili.

Adeguatezza

Rapporto fra servizi disponibili e bisogni della popolazione, strettamente correlata all'accessibilità.

Apparecchiatura biomedica

Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito dal D.Lgs n. 46 del 27/02/97 art. 1 commi a), b), c), d), e), e successive modifiche ed integrazioni, classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche).

Apparecchio vitale

Apparecchio al cui funzionamento è affidata la vita del paziente.

Appropriatezza

Componente della qualità dell'assistenza che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità, tempestività e pertinenza delle prestazioni sanitarie.

Autorizzazione

Procedura, che si conclude con un atto amministrativo, con la quale viene verificato il possesso, da parte di chi lo richiede, di requisiti previsti da norme e regolamenti, e che è richiesta per l'inizio di un'attività o, periodicamente, per il suo proseguimento.

Azienda sanitaria

Soggetto giuridico che offre attività o prestazioni sanitarie.

Bisogno formativo

Differenza tra le competenze possedute e quelle necessarie per svolgere bene il proprio ruolo professionale.

Carrello per la gestione dell'emergenza

Dotazione minima :

- defibrillatore;
- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione.

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre alla dotazione di cui sopra, deve comprendere:

- pulsiossimetro;
- aspiratore.

Cliente/utente

Destinatario di un prodotto e/o di un servizio.

Continuità

Coordinamento dell'assistenza nel tempo e tra i vari professionisti, in modo che non si abbia interruzione dell'assistenza e/o cambiamento ingiustificato dei professionisti che assistono i pazienti.

Controllo di qualità

Le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti di qualità.

Discipline di base

Medicina, chirurgia generale, ortopedia, ostetricia e ginecologia, pediatria.

Disinfezione

Processo che permette l'eliminazione di tutti i microrganismi patogeni ma non delle spore. Questa si articola in 3 livelli:

Alta Disinfezione: quella che distrugge tutti i batteri, i funghi ed i virus ad esclusione di gran parte dei batteri sporigeni;

Media Disinfezione: quella che distrugge tutti i batteri (compreso il *Micobacterium tuberculosis* varietà bovis - microrganismo altamente resistente, utilizzato come test di

riferimento) e funghi, della maggior parte de virus, con esclusione degli sporigeni;

Bassa Disinfezione: quella che distrugge tutti i batteri (con esclusione del *Micobacterium tuberculosis* varietà bovis), la maggior parte dei funghi ed alcuni virus.

Documento

L'atto assunto, nelle forme rituali, da parte del responsabile della funzione specifica, nell'ambito delle competenze proprie attribuitegli dall'ordinamento aziendale.

Indicatori

Variabili quantitative o parametri qualitativi che registrano un certo fenomeno, ritenuto appunto "indicativo" di un fattore di qualità.

Con riguardo al laboratorio di genetica medica, per la qualità dei test, si fa riferimento agli indicatori di qualità riportati nel disciplinare per i servizi di genetica approvato e raccomandato dalla Conferenza Stato Regioni e pubblicato dal Ministero del Lavoro e della Salute.

Inventario

Elenco in cui sono definiti in modo concreto i beni mobili.

I beni mobili sono classificati in maniera da tenere distinti:

- a) il mobilio per uso sanitario da quello per uso ufficio;
- b) le attrezzature, gli apparecchi e gli strumenti sanitari dalle attrezzature, i macchinari tecnici ed economici, le macchine per ufficio e gli automezzi;
- c) i libri, le riviste e le pubblicazioni scientifiche dalle altre variamente attinenti la materia sanitaria; (L.R. 40/05)

Registro inventariale la cui tenuta è disciplinata dalla regolamentazione interna adottata dal Direttore generale di ciascuna Azienda sanitaria (L.R. 40/05)

Linee guida

Insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

Linee guida cliniche

Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori a decidere quali siano le modalità assistenziali più adeguate in specifiche circostanze cliniche.

Manutenzione programmata

Manutenzione eseguita ad intervalli preordinati o in accordo a criteri e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una entità.

Manutenzione correttiva

Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare una entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Miglioramento della qualità

Le azioni intraprese nell'ambito di un'organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione, sia dei suoi clienti.

Missione

La missione rappresenta la ragione di essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira: ciò che l'organizzazione sceglie di fare per ottenere riconoscimento, soddisfare i bisogni dei clienti/utenti e realizzare i propri obiettivi.

Obiettivo

Una situazione, una condizione misurabile che ci si aspetta di raggiungere in un determinato tempo e luogo come risultato di procedure e risorse.

Operatore principale

Colui che legge i dati dell'atto sanitario ed elabora le conclusioni.

Presidio

Complesso unitario delle dotazioni strutturali e strumentali organizzate per lo svolgimento di attività omogenee e per l'erogazione delle relative prestazioni. Un presidio può articolarsi in più edifici o stabilimenti; uno stesso edificio o stabilimento può peraltro ospitare più presidi. (L.R. 40/05)

Procedure

Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.

Procedure invasive

Introduzione di strumenti o attrezzature attraverso orifizi naturali o superfici corporee. Per maggior chiarezza: si escludono la puntura venosa, l'introduzione di tamponi negli orifizi naturali per prelievo di secrezioni e le situazioni a queste assimilate.

Protocollo

Un pre-definito schema di comportamento diagnostico - terapeutico comporta la definizione di una sequenza di comportamenti, assai ben definiti, come avviene ad esempio all'interno di un programma di ricerca clinica.

Qualità

L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite.

Referente

Operatore presente all'interno della struttura che agisce in proprio o su delega del responsabile per l'assolvimento di uno o più compiti.

Regolamenti interni

Definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate.

Sala

Locale per l'esecuzione di prestazioni.

Sterilizzazione

Processo che permette, mediante l'utilizzo di procedure fisiche o chimiche, la distruzione completa di tutti i microrganismi, comprese le spore.

Struttura organizzativa funzionale

Insieme di più funzioni operative riconosciute appartenenti a settori omogenei di attività (L.R. 40/05).

Struttura organizzativa professionale

Insieme di professionalità omogenee, attinenti ad una specifica funzione operativa (L.R. 40/05).

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 di 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, ecc.).

INDICE DELLE LISTE

Sezione A - Requisiti organizzativi strutturali tecnologici generali
A1 - Requisiti organizzativi generali
A2 - Requisiti strutturali impiantistici e tecnologici generali
Sezione B - Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici: prestazioni ambulatoriali
B - Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale
<i>Sottosezione B1 – Prestazioni specialistica e diagnostica ambulatoriali</i>
B1.1 - Medicina di laboratorio
B1.2 - Radiologia diagnostica
B1.3 - Medicina nucleare
B1.4 - Cardiologia
B1.5 - Endoscopia
B1.6 - Radioterapia
B1.7 - Chirurgia ambulatoriale
B1.8 - Dialisi
B1.9 - Medicina fisica e riabilitazione
B1.10 - Medicina ad indirizzo estetico
B1.11 - Procreazione medicalmente assistita
B1.12 - Medicina dello sport
B1.13 - Strutture di genetica medica

Laboratorio di genetica medica – B1.13a
Servizio clinico di genetica medica – B1.13b
B1.14 - Strutture di medicina trasfusionale
Servizi trasfusionali – B1.14a
Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti – B1.14b
<i>Sottosezione B2 – Prestazioni di base ambulatoriali</i>
B2.1 - Centri e presidi ambulatoriali di recupero e riabilitazione funzionale
B2.3 - Consultorio familiare
Sezione C - Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici: prestazioni ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti
C1 - Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti
C1.1 - Pronto soccorso ospedaliero
C1.2 - Rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure)
C1.3 - Area di degenza
C1.4 - Day hospital
C1.5 - Day surgery
C1.6 - Punto nascita-blocco parto
C1.7 - Reparto operatorio
C1.8 - Frigoemoteca
C1.9 - Anatomia patologica
C1.10 - Gestione farmaci e materiale sanitario
C1.11 - Servizio di sterilizzazione
C1.12 - Servizio di sanificazione attrezzature, arredi e di disinfestazione
C1.13 - Servizio cucina - dispensa
C1.14 - Servizio lavanderia - guardaroba
C1.15 - Servizio mortuario
C1.16 - Presidio autonomo di day surgery
C1.17 - Cardiologia invasiva
C1.18 - Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC)
Sezione D - Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici: prestazioni a ciclo continuativo e diurno fase post-acuta
D1 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno in fase post-acuta
D1.1 - Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
D1.2 - Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico
D1.3 - Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica
D1.4 - Strutture di riabilitazione e strutture educativo - assistenziali per i tossicodipendenti

REGIONE TOSCANA

Giunta Regionale

Liste di autovalutazione

Sezione A

Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici generali

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 1: POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'

Sez	id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	1.	01	E' adottato un documento che esplicita la missione			
A1.	1.	02	E' adottato un documento che esplicita le politiche complessive			
			se Si, tale documento definisce:			
A1.	1.	02.01	i campi prioritari di azione			
A1.	1.	02.02	i metodi da adottare per il raggiungimento degli obiettivi			
A1.	1.	03	E' adottato un documento in cui sono esplicitati gli obiettivi			
A1.	1.	04	Gli obiettivi definiti:			
A1.	1.	04.01	sono articolati nel tempo			
A1.	1.	04.02	sono congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati			
A1.	1.	05	E' adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale			
			se Si, nel documento si fa particolare riferimento a:			
A1.	1.	05.01	l'organigramma che individua i responsabili delle articolazioni operative e di supporto tecnico amministrativo e definisce le loro funzioni			
A1.	1.	05.02	i livelli di responsabilità			
A1.	1.	05.03	le modalità di erogazione del servizio			
A1.	1.	05.04	le prestazioni e le attività erogate			
A1.	1.	06	E' definito il piano di lavoro annuale			
			se Si, tale piano individua:			
A1.	1.	06.01	la tipologia e il volume di attività previste			
A1.	1.	06.02	il piano organizzativo			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 2: STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	2.	01	Sono definite ed esplicitate l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche			
			se Sì, è articolato per :			
A1.	2.	01.01	attività ambulatoriali			
A1.	2.	01.02	attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti			
A1.	2.	01.03	attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno per post-acuti			
A1.	2.	02	Sono definite le procedure amministrative generali			
			se Sì, sono definite le procedure relative a:			
A1.	2.	02.01	prenotazione			
A1.	2.	02.02	modalità di pagamento			
A1.	2.	02.03	accesso alle prestazioni – definite in modo tale da garantire che nella richiesta di prestazione oltre al quesito diagnostico siano contenute tutte le informazioni necessarie per l'espletamento della stessa			
A1.	2.	02.04	acquisizione del consenso informato			
A1.	2.	02.05	consegna ed invio del referto e/o risultato anche ai fini della tutela dati personali			
A1.	2.	03	Sono definiti i collegamenti operativo funzionali tra i servizi tecnico amministrativi ed i servizi sanitari			
A1.	2.	04	Per i documenti comprovanti lo svolgimento dell'attività sanitaria sono definite le modalità di:			
A1.	2.	04.01	compilazione e refertazione, tali da consentire l'identificazione dell'operatore principale e/o del responsabile			
A1.	2.	04.02	conservazione			
A1.	2.	04.03	archiviazione			
A1.	2.	05	Sono definite le modalità con cui garantire la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici)			
A1.	2.	05.01	tali modalità sono definite per l'intero orario di apertura della struttura			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	2.	06	E' definita l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente			
A1.	2.	07	Sono definite l'organizzazione e la modalità di gestione della cura del dolore all'interno delle strutture sanitarie			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 3: GESTIONE RISORSE UMANE

Sez	id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	3.	01	La Direzione ha definito il fabbisogno di personale:			
A1.	3.	01.01	in termini numerici – equivalente a tempo pieno – per ciascuna professione o qualifica professionale			
A1.	3.	01.02	per posizione funzionale			
A1.	3.	01.03	per qualifica			
A1.	3.	01.04	in rapporto ai volumi e alle tipologie delle attività			
A1.	3.	01.05	in rapporto all'organizzazione dei singoli presidi			
A1.	3.	01.05.01	in modo da garantire il corretto svolgimento delle attività secondo criteri specificati dalle normative regionali			
A1.	3.	02	I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente			
A1.	3.	03	Le prestazioni sanitarie sono erogate nel rispetto delle competenze riconosciute dalla normativa vigente			
A1.	3.	04	È indicato il responsabile della formazione – aggiornamento			
A1.	3.	05	È predisposto il piano di formazione – aggiornamento del personale			
A1.	3.	05.01	la formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nell'attività di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente è parte integrante di tale piano			
A1.	3.	06	Il personale è formato in maniera specifica, coerentemente al modello organizzativo definito (ruolo, funzioni e attività)			
A1.	3.	07	La partecipazione ai corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) del personale sanitario addetto all'erogazione di prestazioni sanitarie:			
A1.	3.	07.01	è documentata			
A1.	3.	07.02	avviene con cadenza non superiore a quattro anni			
A1.	3.	08	L'attività di formazione/aggiornamento permanente del personale è documentata			
			In particolare:			
A1.	3.	08.01	è conservata la documentazione dell'avvenuta formazione del personale interessato all'utilizzo di nuove tecnologie acquistate e/o all'applicazione di metodiche innovative introdotte			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	3.	08.02	per ciascun operatore esiste un fascicolo personale che raccoglie documentazione delle iniziative formative cui ha partecipato			
A1.	3.	09	Sono formalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione			
A1.	3.	09.01	per il personale sanitario addetto all'erogazione di prestazioni sanitarie è prevista anche la partecipazione al corso di Basic Life Support Defibrillation (BLSD)			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 4: GESTIONE RISORSE STRUTTURALI

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	4. 01	È individuato un responsabile degli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti			
A1.	4. 02	Esiste un piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche			
A1.	4. 03	Gli interventi effettuati sono documentati			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 5: GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	5.	01	Esiste un inventario delle apparecchiature in dotazione			
A1.	5.	01.01	se l'azienda è pubblica, la Direzione ha adottato l'inventario d'intesa con il livello sovraordinato			
A1.	5.	02	L'inventario delle apparecchiature:			
A1.	5.	02.01	è aggiornato in modo continuativo			
A1.	5.	02.02	è verificato con cadenza almeno annuale ai fini della sua completezza			
A1.	5.	02.03	è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi			
A1.	5.	02.04	ha informazioni disponibili:			
A1.	5.	02.04.01	in forma aggregata per l'intero parco macchine			
A1.	5.	02.04.02	in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore			
A1.	5.	02.05	ogni struttura organizzativa possiede la parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione			
A1.	5.	03	Esistono specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici			
			se Sì, le procedure tengono conto:			
A1.	5.	03.01	dell'obsolescenza			
A1.	5.	03.02	dell'adeguamento alle norme tecniche			
A1.	5.	03.03	dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria			
A1.	5.	04	Sono previste visite periodiche sullo stato delle attrezzature			
A1.	5.	05	E' garantita la presenza, il funzionamento e l'utilizzazione degli apparecchi vitali			
A1.	5.	05.01	in caso di guasto prolungato, è prevista la sostituzione con altro apparecchio o procedura alternativa			
A1.	5.	06	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche			
A1.	5.	06.01	il piano è documentato per ciascuna apparecchiatura			
A1.	5.	06.02	il piano è reso noto ai diversi livelli operativi			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	5.	07	Il piano della manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche:			
A1.	5.	07.01	è predisposto attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva			
A1.	5.	07.02	risponde a protocolli operativi che tengono conto della specifica gerarchia funzionale			
			con particolare riferimento a:			
A1.	5.	07.02.01	le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali			
A1.	5.	07.02.02	gli apparecchi vitali indicati in apposito elenco			
A1.	5.	07.02.03	gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura			
A1.	5.	08	Il piano di manutenzione preventiva:			
A1.	5.	08.01	è realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza			
A1.	5.	08.02	è documentato per ciascuna apparecchiatura			
A1.	5.	08.03	è reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore			
A1.	5.	09	Le singole apparecchiature sono corredate con la documentazione tecnica fornita al momento dell'acquisto			
A1.	5.	09.01	tale documentazione è resa disponibile al responsabile della manutenzione			
A1.	5.	10	Sono documentati da un rapporto tecnico dettagliato tutti gli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione			
A1.	5.	11	Sono periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento:			
A1.	5.	11.01	dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.)			
A1.	5.	11.02	degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni			
A1.	5.	12	E' effettuato e documentato collaudo a seguito dell'installazione ai fini del corretto funzionamento e della sicurezza ad ogni nuova acquisizione o trasferimento di apparecchi biomedici			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 6: GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ, LINEE GUIDA E REGOLAMENTI INTERNI

Sez	id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	6.	01	Esiste nell'ambito dello staff della direzione aziendale una struttura organizzativa o un incarico professionale che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità e sicurezza			
A1.	6.	02	Ogni struttura organizzativa effettua annualmente al proprio interno o partecipa al processo di valutazione, revisione e miglioramento della qualità			
A1.	6.	02.01	il processo serve per la verifica continua dell'appropriatezza delle prestazioni erogate rispetto alle esigenze del paziente			
A1.	6.	02.02	il processo favorisce il coinvolgimento di tutto il personale			
A1.	6.	03	I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica, i centri trasfusionali e i servizi di diagnostica strumentale prevedono:			
A1.	6.	03.01	attività di controllo di qualità interno			
A1.	6.	03.02	partecipazione ad attività di controllo di qualità esterno (laddove previsto)			
A1.	6.	03.03	partecipazione a programmi di miglioramento della qualità			
A1.	6.	04	In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorita la diffusione e l'utilizzo contestualizzato di Linee guida e protocolli predisposti dalle società scientifiche o da gruppi di esperti nominati dal Consiglio sanitario regionale, per una buona pratica clinica nelle varie branche/discipline specialistiche come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza			
A1.	6.	05	Sono predisposti con gli operatori protocolli, procedure, istruzioni operative e regolamenti interni che indicano il processo assistenziale con cui devono essere gestite le patologie e procedure più frequenti e di maggiore criticità			
			se Sì:			
A1.	6.	05.01	il personale è informato sull'esistenza di tali documenti			
A1.	6.	05.02	il personale ha facile accesso a tali documenti			
A1.	6.	05.03	i documenti sono confermati o aggiornati almeno ogni 3 anni			
A1.	6.	06	Sono predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo e del comfort alberghiero			
			in particolare:			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	6.	06.01	criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accogliimento e registrazione)			
A1.	6.	06.02	modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento			
A1.	6.	06.03	modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori			
A1.	6.	06.04	modalità di conservazione di tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza che preveda un sistema di verifica per il rispetto della scadenza stessa			
A1.	6.	06.05	modalità di gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti			
A1.	6.	06.06	modalità di gestione del servizio di ristorazione			
A1.	6.	06.07	modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba			
A1.	6.	06.08	modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti una attività sanitaria			
A1.	6.	07	l'Azienda ha definito specifiche modalità di gestione per l'affidamento all'esterno di servizi, laddove non regolati da norme di settore			
A1.	6.	08	E' garantita la prevenzione dei rischi biologici			
A1.	6.	09	Sono predisposti appositi protocolli di isolamento modulari per pazienti con patologie contagiose o potenzialmente tali			
A1.	6.	10	E' stata attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali			
			in particolare:			
A1.	6.	10.01	sono individuate le figure professionali responsabili			
A1.	6.	10.02	sono adottati protocolli tecnici di sorveglianza e di controllo			
A1.	6.	10.03	l'attività di sorveglianza e controllo è documentata con rapporti annuali			
A1.	6.	10.03.01	tali rapporti sono oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici redatti da parte delle figure professionali responsabili			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 7: SISTEMA INFORMATIVO

Sez	Id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	7.	01	E' attivo un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito			
			se Sì, tale sistema:			
A1.	7.	01.01	sostanza e ridefinisce le politiche e gli obiettivi del presidio e dell'azienda			
A1.	7.	01.02	fornisce il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza			
A1.	7.	01.02.01	il ritorno informativo consente l'elaborazione dei dati necessari per le attività di verifica e miglioramento della qualità			
A1.	7.	01.03	risponde al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati			
			per le strutture che erogano prestazioni di ricovero di cui alla Sezione C:			
A1.	7.	01.03.01	è in uso la scheda di dimissione ospedaliera			
A1.	7.	01.03.02	l'azienda è dotata di strumenti di controllo che permettono un monitoraggio sistematico della completezza di tale scheda e della congruenza con la documentazione clinica			
A1.	7.	02	È assicurata dalla Direzione, d'intesa con il livello sovraordinato nel caso di azienda pubblica:			
A1.	7.	02.01	l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione			
A1.	7.	02.02	la struttura del sistema informativo			
A1.	7.	02.03	le modalità di raccolta delle informazioni			
A1.	7.	02.04	la diffusione e l'utilizzo delle informazioni			
A1.	7.	02.05	la valutazione della qualità del dato			
A1.	7.	02.06	l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, ecc...			
A1.	7.	03	I documenti elaborati soddisfano criteri di riproducibilità, accuratezza, completezza, leggibilità in modo da rendere effettivamente utilizzabile le informazioni in essi contenuti			
A1.	7.	04	L'attività di verifica periodica cui sono sottoposti i suddetti criteri di qualità è documentata			
A1.	7.	05	L'azienda è dotata di strumenti di controllo che permettono della completezza della documentazione clinica relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali, ecc.)			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	7.	05.01	è identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza, tale documentazione			
A1.	7.	06	Le informazioni e i dati, prodotti secondo i criteri sopra elencati, sono utilizzati e diffusi			
A1.	7.	07	E' individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure			
A1.	7.	08	Per la tenuta degli archivi sono definite le procedure d'accesso in modo da:			
A1.	7.	08.01	rendere tracciabili i documenti prodotti			
A1.	7.	08.02	garantire la riservatezza e la sicurezza delle informazioni anche non protette, ai sensi della normativa vigente			

LISTA A1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Cap. 8: INFORMAZIONE ALL'UTENZA

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	8.	01	La Direzione predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza			
			il materiale specifica:			
A1.	8.	01.01	tipologia delle prestazioni erogate			
A1.	8.	01.02	procedure relative all'accesso e orari			
A1.	8.	01.03	operatori responsabili delle prestazioni			
A1.	8.	01.04	prezzo e/o tariffe			
A1.	8.	01.05	impegni e standard di qualità del servizio erogato (tempi d'attesa per l'accesso e consegna referti, tempi consegna copia documentazione clinica, tempi risposta ai reclami)			
A1.	8.	01.06	modalità di comunicazione all'utente circa le informazioni che lo riguardano			
A1.	8.	01.07	modalità relative alla consegna dei referti, anche ai fini della tutela dei dati personali			
A1.	8.	01.08	modalità per inoltro reclami e/o segnalazioni			
A1.	8.	02	La Direzione ha definito procedure al fine di garantire una adeguata informazione all'utente			
			l'informazione riguarda:			
A1.	8.	02.01	la prestazione diagnostica/terapeutica da erogare (descrizione, rischi connessi, possibili alternative ecc.)			
A1.	8.	02.02	le modalità di registrazione del relativo consenso			
A1.	8.	03	Ogni presidio è dotato di idonea segnaletica che favorisce l'accessibilità dell'utenza e l'individuazione dei percorsi			
			la segnaletica:			
A1.	8.	03.01	è presente all'esterno			
A1.	8.	03.02	è presente all'interno			
A1.	8.	03.03	è leggibile anche a distanza			
A1.	8.	03.04	è di facile comprensione			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
A1.	8.	03.05	è protetta da manomissioni			
A1.	8.	04	La segnaletica esterna riporta almeno:			
A1.	8.	04.01	l'esatta denominazione della struttura			
A1.	8.	04.02	gli estremi dell'autorizzazione all'esercizio			
A1.	8.	05	All'interno dello stesso edificio coesistono più attività sanitarie			
			se Sì:			
A1.	8.	05.01	ciascuna attività sanitaria è chiaramente identificabile			
A1.	8.	06	Il personale è munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentire all'utente l'identificazione dell'operatore			
A1.	8.	07	I soggetti che partecipano al processo assistenziale nell'ambito di percorsi formativi (es. tirocinio, specializzazione post-laurea) sono opportunamente identificabili			
A1.	8.	08	La Direzione garantisce la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni			

[illegible]

LISTA A2 - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

Sez	Codice	Testo	Risposta sì/no	Documento cod.	Note
A2.	01	Il presidio, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:			
A2.	01.01	caratteristiche ambientali e di accessibilità			
A2.	01.02	protezione antisismica			
A2.	01.03	prevenzione incendi			
A2.	01.04	protezione acustica			
A2.	01.05	sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica			
A2.	01.06	sicurezza anti-infortunistica			
A2.	01.07	igiene dei luoghi di lavoro			
A2.	01.08	protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti			
A2.	01.09	eliminazione delle barriere architettoniche			
A2.	01.10	smaltimento dei rifiuti			
A2.	01.11	condizioni microclimatiche			
A2.	01.12	impianti di distribuzione dei gas			
A2.	01.13	materiali esplosivi			

[illegible]

REGIONE TOSCANA

Giunta Regionale

Liste di autovalutazione

Sezione B

Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici specifici

Prestazioni Ambulatoriali

LISTA B - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			La struttura che eroga prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale è di:			
B.	X.	01	classe 1 (extraospedaliera)			
B.	X.	02	classe 2 (intraospedaliera)			
REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI						
B.	S.	01	In tutti i locali è di regola assicurata:			
B.	S.	01.01	l'illuminazione e la ventilazione naturali			
B.	S.	01.02	un adeguato ricambio d'aria			
B.	S.	01.03	un adeguato comfort microclimatico ottenuto anche con impianti meccanizzati			
B.	S.	02	E' garantito l'accesso al presidio indipendente da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria ed è esclusa ogni forma di comunicazione interna			
B.	S.	02.01	se NO, la struttura svolge attività ad integrazione socio-sanitaria			
B.	S.	03	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B.	S.	04	Sono individuati specifici spazi per le funzioni direzionali			
B.	S.	05	Sono individuati spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative			
B.	S.	05.01	nell'edificio coesistono più attività sanitarie svolte a livello ambulatoriale, gestite anche da titolarità diverse			
B.	S.	05.01.01	se Sì, gli spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative e servizi igienici per l'utenza sono in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate ma opportunamente dimensionati			
B.	S.	05.02	l'attività ambulatoriale è svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero (fase acuta e post-acuta)			
			se Sì:			
B.	S.	05.02.01	sono individuati percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati			
B.	S.	05.02.02	gli spazi di attesa sono differenziati fra utenti esterni e ricoverati oppure esiste una procedura che regola l'attesa differenziata fra utenti esterni e ricoverati			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B.	S.	05.03	lo spazio per l'attesa è dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso			
B.	S.	06	I servizi igienici sono distinti per utenti e personale			
B.	S.	06.01	il servizio per gli utenti è collocato sullo stesso piano della sala d'attesa e facilmente raggiungibile			
B.	S.	07	La sala per l'esecuzione delle prestazioni:			
B.	S.	07.01	garantisce il rispetto della privacy dell'utente			
B.	S.	07.02	ha un'area separata per spogliarsi, laddove occorre			
B.	S.	07.03	ha superfici delle pareti e del pavimento facilmente lavabili e disinfettabili			
B.	S.	08	Sono previste prestazioni rivolte a più utenti in seduta collettiva			
			se Sì:			
B.	S.	08.01	la sala è attrezzata per attività di gruppo			
B.	S.	08.02	la sala è dimensionata in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva			
B.	S.	09	Esiste uno spazio/locale per la refertazione, ove necessario			
B.	S.	10	Esiste uno spazio/locali per deposito di materiale pulito			
B.	S.	11	Esiste uno spazio/locali per deposito di materiale sporco			
B.	S.	12	Esistono spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni			
B.	S.	13	È presente un lavabo con comandi non manuali in sala visita			
B.	S.	14	Per lo svolgimento dell'attività c'è necessità di sterilizzazione			
			se Sì:			
B.	S.	14.01	il processo è affidato all'esterno			
B.	S.	14.02	esiste uno spazio/locale con lavello e piano di appoggio in materiale resistente agli acidi e alcalini fornito di acqua calda e fredda			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B.	T.	01	Il locale ambulatorio dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta			

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B.	T.	02	Nel locale ambulatorio sono presenti più risorse tecnologiche di diagnostica strumentale			
B.	T.	02.01	se Sì, le stesse non sono usate contemporaneamente su pazienti diversi			
B.	T.	03	È presente un carrello o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza comprendente:			
B.	T.	03.01	defibrillatore			
B.	T.	03.02	pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee			
B.	T.	03.03	apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio			
B.	T.	03.04	laccio emostatico, siringhe e farmaci			
B.	T.	03.05	materiale per medicazione			
B.	T.	04	Vengono eseguite procedure invasive o ricerche diagnostiche con manovre complesse			
			se Sì, il carrello comprende anche:			
B.	T.	04.01	pulsiossimetro			
B.	T.	04.02	aspiratore			
B.	T.	05	Il processo di sterilizzazione è affidato all'esterno			
			se NO sono presenti:			
B.	T.	05.01	un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dello strumentario			
B.	T.	05.02	apparecchiature per il processo di sterilizzazione che preveda almeno autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario e imbustatrice per strumenti			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B.	O.	01	Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è presente:			
B.	O.	01.01	almeno un medico indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio			
			se NO, indicare la diversa specifica prevista nella relativa sottosezione			
B.	O.	01.02	una unità infermieristica durante l'orario di accesso alle prestazioni			
			se NO, indicare la diversa specifica prevista nella relativa sottosezione			
B.	O.	02	Il personale è in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B.	O. 03		È definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio			
B.	O. 04		Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite all'utente			
B.	O. 05		Per lo svolgimento dell'attività c'è necessità di sterilizzazione			
			se Sì:			
B.	O. 05.01		le prove di efficacia di sterilizzazione della strumentazione sono verificate e i risultati sono registrati			
B.	O. 05.02		se il processo è affidato all'esterno, è documentata apposita procedura o accesso regolamentato al servizio interno di sterilizzazione			
B.	O. 06		Il referto contiene:			
B.	O. 06.01		data di erogazione della prestazione, prestazione e identificazione utente			
B.	O. 06.02		identificazione dell'operatore responsabile			
			se richiesto dalla tipologia di prestazione il referto contiene inoltre:			
B.	O. 06.02.01		descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici			
B.	O. 06.02.02		eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati			
B.	O. 06.02.03		conclusioni diagnostiche			
B.	O. 06.02.04		accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi			
B.	O. 07		Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente			
B.	O. 07.01		il referto è consegnato all'utente			
B.	O. 08		Vengono eseguite procedure invasive			
B.	O. 08.01		se Sì, sono presenti, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e/o strumenti impiegati per interventi invasivi per vie naturali, solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neofornate			
B.	O. 09		Esiste una pianificazione temporale delle visite al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa ed il disagio per gli utenti			
B.	O. 10		L'orario di accesso alle prestazioni è compatibile con la corretta esecuzione delle stesse			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 7 di 7 - Lista B - Note

LISTA B1₁ – MEDICINA DI LABORATORIO

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			Il laboratorio è:			
B1 ₁	X	01	laboratorio generale di base			
B1 ₁	X	02	laboratorio monodisciplinare			
B1 ₁	X	03	laboratorio generale pluridisciplinare			
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI						
B1 ₁	S	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1 ₁	S	02	Esiste uno spazio/locale per il prelievo			
			se Sì:			
B1 ₁	S	02.01	consente il rispetto della privacy dell'utente			
B1 ₁	S	02.02	è debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi			
B1 ₁	S	02.03	la sala prelievo è dotata di un lavabo con comandi non manuali			
B1 ₁	S	02.04	ogni singolo spazio destinato al prelievo è dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino			
			se NO al B1.1 S. 02:			
B1 ₁	S	02.05	esiste almeno un punto prelievo decentrato ubicato sul territorio dello stesso Comune del laboratorio			
B1 ₁	S	03	E' presente almeno un locale per l'esecuzione delle analisi			
B1 ₁	S	03.01	il laboratorio è articolato in strutture organizzative professionali			
B1 ₁	S	03.01.01	se Sì, è presente almeno un locale per ogni struttura organizzativa professionale			
B1 ₁	S	03.02	vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia			
B1 ₁	S	03.02.01	se Sì, è previsto un locale apposito			
B1 ₁	S	04	E' presente un locale per il trattamento del materiale d'uso			
B1 ₁	S	04.01	se NO, è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso			
Per il PUNTO PRELIEVO DECENTRATO						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁	S. 05		Esiste un'area di attesa			
B1 ₁	S. 05.01		l'area è dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale			
B1 ₁	S. 05.02		il numero dei posti a sedere è adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi			
B1 ₁	S. 06		Il locale prelievo:			
B1 ₁	S. 06.01		consente il rispetto della privacy dell'utente			
B1 ₁	S. 06.02		è dotato di poltrona reclinabile/lettino			
B1 ₁	S. 06.03		è dotato di un lavabo con comandi non manuali			
B1 ₁	S. 07		L'attività del punto prelievo decentrato è svolta in locale destinato in orario diverso ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1 ₁	I. 01		Sono garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:			
B1 ₁	I. 01.01		T = 20 – 26 °C			
B1 ₁	I. 01.02		U% = 40 – 60%			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 ₁	O. 01		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1 ₁	O. 02		E' presente un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia o disciplina equipollente			
B1 ₁	O. 03		E' presente un tecnico sanitario di laboratorio biomedico per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica			
B1 ₁	O. 04		E' presente un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo			
B1 ₁	O. 05		Il laboratorio è articolato in strutture organizzative professionali			
B1 ₁	O. 05.01		se S _i , per ogni struttura organizzativa professionale è garantito un responsabile in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia o disciplina equipollente compresa la genetica medica			
B1 ₁	O. 06		E' presente un documento che:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁	O.	06.01	descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio			
B1 ₁	O.	06.02	esplicita gli esami che vengono eseguiti direttamente, con quali metodiche e attrezzature			
B1 ₁	O.	06.03	esplicita gli esami che vengono inviati ad altre strutture			
B1 ₁	O.	07	Tutti i laboratori esterni a cui si ricorre sono registrati			
B1 ₁	O.	07.01	la documentazione di tutte analisi ad essi inviate è conservata per almeno un anno			
B1 ₁	O.	08	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.			
			in particolare:			
B1 ₁	O.	08.01	riconoscimento degli utenti			
B1 ₁	O.	08.02	identificazione dei campioni			
B1 ₁	O.	08.03	trasferimento del materiale biologico dal/dai punto/i prelievo al laboratorio			
B1 ₁	O.	08.04	approvvigionamento e gestione dei reagenti e farmaci			
B1 ₁	O.	08.05	processi di sanificazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)			
B1 ₁	O.	08.06	smaltimento dei rifiuti			
B1 ₁	O.	09	Reagenti, materiali di controllo e materiale di calibrazione sono dotati di etichette			
			se Sì, in tali etichette sono indicati:			
B1 ₁	O.	09.01	identità			
B1 ₁	O.	09.02	titolo o concentrazione			
B1.0	O.	09.03	condizioni di conservazione raccomandate			
B1 ₁	O.	09.04	data di preparazione e di scadenza			
B1 ₁	O.	09.05	ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto			
B1 ₁	O.	10	Nessun materiale è utilizzato oltre la data di scadenza			
B1 ₁	O.	11	Esiste un sistema di archiviazione che contiene:			
B1 ₁	O.	11.01	i risultati degli esami sugli utenti			
B1 ₁	O.	11.01.01	se Sì, tali risultati sono conservati per almeno un anno			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁	O.	11.02	i risultati dei controlli di qualità interni con relativa documentazione			
B1 ₁	O.	11.02.01	se Sì, tali risultati sono conservati per almeno un anno			
B1 ₁	O.	11.03	i risultati dei controlli di qualità esterni con relativa documentazione			
B1 ₁	O.	11.03.01	se Sì, tali risultati sono conservati per almeno tre anni			
B1₁	O.	12	Esiste il manuale delle procedure diagnostiche			
			se Sì, il manuale contiene per ogni esame:			
B1 ₁	O.	12.01	criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni			
B1 ₁	O.	12.02	preparazione dell'utente agli esami			
B1 ₁	O.	12.03	modalità di raccolta, trasporto, conservazione del campione			
B1 ₁	O.	12.04	modalità di compilazione, trasmissione e consegna referti			
B1₁	O.	13	I referti indicano chiaramente se le analisi provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti			
B1₁	O.	14	Per la valutazione ed il miglioramento della qualità, il laboratorio:			
B1 ₁	O.	14.01	svolge programmi di Controllo Interno di Qualità			
B1 ₁	O.	14.02	partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità:			
B1 ₁	O.	14.02.01	promossi dalle Regioni			
B1 ₁	O.	14.02.02	validati a livello nazionale o internazionale			
B1 ₁	O.	14.03	il laboratorio effettua il controllo di qualità anche per i sistemi "point of care Testing (POCT)"			
B1₁	O.	15	Presso il laboratorio esiste un opuscolo informativo sul servizio per gli utenti che contiene almeno le modalità di accesso			
B1₁	O.	16	Presso il laboratorio è possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana			

Indicatori

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B1₂ – RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1 ₂	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1 ₂	S.	02	E' presente una sala di radiodiagnostica con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti			
B1 ₂	S.	03	Sono previsti esami contrastografici			
			se Si:			
B1 ₂	S.	03.01	la sala è dotata di servizio igienico dedicato e comunicante			
B1 ₂	S.	03.02	se sono presenti più sale, almeno una è dotata di servizio igienico dedicato e comunicante			
B1 ₂	S.	03.03	il servizio igienico è accessibile ai disabili			
B1 ₂	S.	04	Sono erogate prestazioni di Tomografia Computerizzata			
B1 ₂	S.	04.01	se Si, è presente una sala per esami di diagnostica TC con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti			
B1 ₂	S.	05	Vengono effettuati esami di diagnostica RM			
B1 ₂	S.	05.01	se Si, è presente un'area per esami di diagnostica RM rispondente ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti			
B1 ₂	S.	06	E' presente un'area/spazio di comando e controllo a servizio delle diagnostiche			
B1 ₂	S.	07	Sono erogate prestazioni ecografiche			
B1 ₂	S.	07.01	se Si, è presente un locale per l'esecuzione di esami ecografici			
B1 ₂	S.	07.01.01	con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti			
B1 ₂	S.	07.01.02	dotato di servizio igienico dedicato e adiacente			
B1 ₂	S.	07.01.03	se sono presenti più diagnostiche ecografiche, almeno una è dotata di servizio igienico dedicato e adiacente			
B1 ₂	S.	07.01.04	il servizio igienico è accessibile ai disabili			
B1 ₂	S.	08	Si utilizzano immagini di tipo analogico			
B1 ₂	S.	08.01	se Si, è presente un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1₂	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1 ₂	I.	01.01	ricambi d'aria pari a 6 V/h			
B1 ₂	I.	01.02	T = 20 – 26 °C			
B1 ₂	I.	01.03	U% = 40 – 60%			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1₂	T.	01	La dotazione strumentale è correlata alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
B1₂	T.	02	Sono erogate prestazioni di Rx dentarie			
			se Sì, la dotazione strumentale presente è:			
B1 ₂	T.	02.01	ortopantomografo			
B1 ₂	T.	02.02	sistema di rilevazione analogico o digitale			
B1₂	T.	03	Sono erogate prestazioni di mammografia			
			se Sì, la dotazione strumentale presente è:			
B1 ₂	T.	03.01	mammografo			
B1 ₂	T.	03.02	sistema di rilevazione analogico o digitale			
B1₂	T.	04	Vengono effettuati esami radiologici diretti			
			se Sì, la dotazione strumentale presente è:			
B1 ₂	T.	04.01	stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW			
B1 ₂	T.	04.02	teleradiografo e tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky)			
B1 ₂	T.	04.03	sistema di rilevazione analogico o digitale			
B1₂	T.	05	Vengono effettuati esami radiologici contrastografici			
			se Sì, la dotazione strumentale presente è:			
B1 ₂	T.	05.01	tavolo telecomandato con intensificatore di brillantezza e impianto televisivo con seriografo (in alternativa deflettore digitale dinamico)			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₂	T.	05.02	generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW			
B1 ₂	T.	05.03	tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante			
B1 ₂	T.	05.04	dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky)			
B1 ₂	T.	05.05	sistema di rilevazione analogico o digitale			
B1 ₂	T.	06	Sono erogate prestazioni di mineralometria ossea (MOC)			
B1 ₂	T.	06.01	se Si, è presente un'apparecchiatura dedicata a raggi X o a ultrasuoni, con software di valutazione automatica di tipo quantitativo			
B1 ₂	T.	07	Sono erogate prestazioni di Tomografia Computerizzata			
B1 ₂	T.	07.01	se Si, è presente un apparecchio TC con tecnologia spirale (elicoidale, volumetrica)			
B1 ₂	T.	08	Le prestazioni di radiologia tradizionale specialistica sono eseguite con apparecchiature dedicate			
B1 ₂	T.	09	Sono erogate prestazioni ecografiche			
B1 ₂	T.	09.01	se Si, è presente un ecografo dotato di almeno due sonde dedicate rispettivamente allo studio delle parti profonde e delle parti superficiali			
B1 ₂	T.	10	Vengono effettuati esami di diagnostica RM			
B1 ₂	T.	10.01	se Si, la dotazione strumentale risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 ₂	O.	01	Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1 ₂	O.	02	È garantito un medico specialista in radiodiagnostica			
B1 ₂	O.	03	È garantito un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di accesso alle prestazioni			
B1 ₂	O.	04	È garantita la presenza di una unità infermieristica durante l'esecuzione di esami contrastografici			
B1 ₂	O.	05	L'attività ecografica è svolta:			
B1 ₂	O.	05.01	dal medico radiologo			
B1 ₂	O.	05.02	da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa			
B1 ₂	O.	05.03	l'attività è praticata in assenza del personale tecnico			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₂	O. 06		È garantita la presenza nella struttura di radiodiagnostica del medico radiologo durante l'esecuzione di esami contrastografici			
B1 ₂	O. 07		È garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione nell'ambito del presidio durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto			
B1 ₂	O. 08		È attivato un sistema di controllo di qualità			
B1 ₂	O. 08.01		il controllo di qualità è documentato			
B1 ₂	O. 09		Al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica vengono comunicati all'utente i tempi di consegna dei referti			
B1 ₂	O. 09.01		il referto è accompagnato da adeguata documentazione iconografica per ciascuna tipologia di indagine			
B1 ₂	O. 10		Prima della effettuazione della procedura diagnostica vengono verificate:			
B1 ₂	O. 10.01		l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica			
B1 ₂	O. 10.02		la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente			
B1 ₂	O. 10.03		la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti			
B1 ₂	O. 10.04		l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti			
B1 ₂	O. 10.05		le risultanze delle verifiche sono sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B1.3 – MEDICINA NUCLEARE

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1.3	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1.3	S.	02	E' individuato un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci			
B1.3	S.	02.01	nel locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel Regolamento Interno			
B1.3	S.	02.02	nel locale sono disponibili tutti i sistemi di primo intervento per l'emergenza			
B1.3	S.	03	E' presente una sala di attesa calda per gli utenti iniettati			
B1.3	S.	03.01	il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge			
B1.3	S.	04	Esiste una zona filtro con locali spogliatoio differenziati			
B1.3	S.	05	I servizi igienici per pazienti che hanno ricevuto la somministrazione di radiofarmaci hanno scarichi controllati			
B1.3	S.	06	E' presente un locale destinato ad ospitare la gamma camera			
B1.3	S.	07	E' presente una camera calda - locale a pressione negativa per stoccaggio e manipolazione di radiofarmaci e altri prodotti radioattivi			
B1.3	S.	08	Viene effettuata attività di diagnostica in vitro			
B1.3	S.	08.01	se Sì, questa è svolta in locali chiaramente separati dall'attività in vivo			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1.3	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1.3	I.	01.01	ricambi d'aria pari a 6 V/h			
B1.3	I.	01.02	T = 20 – 26 °C			
B1.3	I.	01.03	U% = 40 – 60%			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1.3	T.	01	Esistono adeguati sistemi di monitoraggio			

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₃ T. 01.01		i sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive sono adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate e dell'attività svolta			
B1₃ T. 02		E' presente una gamma camera connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini			
B1 ₃ T. 02.01		la gamma camera è dotata di accessori per "scintigrafia totale corporea" e "tomografia a fotone singolo (SPET)"			
B1₃ T. 03		Viene effettuata attività di diagnostica in vitro			
B1 ₃ T. 03.01		se Sì, esiste la strumentazione di base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche			
B1₃ T. 04		La strumentazione comprende un sistema di misura di radiazioni ionizzanti per campioni biologici			
B1₃ T. 05		E' presente strumentazione accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio			
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
B1₃ O. 01		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1₃ O. 02		E' garantito un medico specialista in medicina nucleare o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1₃ O. 03		E' garantito un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di accesso alle prestazioni			
B1₃ O. 04		E' garantita un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1₃ O. 05		Il personale medico operante possiede la specializzazione in medicina nucleare o disciplina equipollente			
B1₃ O. 06		Nelle strutture con "apparecchiature complesse" è disponibile il fisico sanitario			
B1₃ O. 07		E' attivato un sistema di controllo di qualità			
B1 ₃ O. 07.01		la documentazione in cui è dichiarata la metodologia, la frequenza, la responsabilità del Controllo di Qualità delle risorse, dei risultati e dei processi è disponibile			
B1 ₃ O. 07.02		i risultati ed i relativi indicatori sono conservati in un apposito registro			
B1₃ O. 08		Ogni struttura di medicina nucleare comunica all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti			
B1₃ O. 09		Prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica vengono verificate:			
B1 ₃ O. 09.01		l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₃	O.	09.02	la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente			
B1 ₃	O.	09.03	la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti			
B1 ₃	O.	09.04	l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti			
B1 ₃	O.	09.05	le risultanze delle verifiche sono sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento			
B1₃	O.	10	E' presente una sola gamma camera			
B1 ₃	O.	10.01	se Sì, è formalizzato 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 per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B1.₄ – CARDIOLOGIA

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. ₄	S.	01	i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1. ₄	S.	02	Vengono erogate prestazioni di ecocardiografia transesofagea			
B1. ₄	S.	02.01	se Sì, la sala per l'esecuzione della prestazioni è di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche			
B1. ₄	S.	02.02	l'utilizzo dei disinfettanti ad alta disinfezione per il trattamento della sonda transesofagea rispetta la normativa specifica in proposito			
B1. ₄	S.	03	Vengono erogate prestazioni di ecostress			
B1. ₄	S.	03.01	se Sì, la sala per l'esecuzione della prestazioni è di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche			
B1. ₄	S.	04	Vengono erogate prestazioni di ergometria			
B1. ₄	S.	04.01	se Sì, la sala per l'esecuzione della prestazioni è di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche			
REQUISITI TECNOLOGICI						
Ecocardiografia:						
B1. ₄	T.	01	È disponibile un Ecocardiografo Mono- e Bidimensionale			
B1. ₄	T.	01.01	con sistema Doppler pulsato, continuo e a codice di colore			
B1. ₄	T.	01.02	dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza			
B1. ₄	T.	01.03	con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico			
B1. ₄	T.	02	Vengono erogate prestazioni di ecostress			
			se Sì, sono presenti:			
B1. ₄	T.	02.01	un elettrocardiografo a 3 canali			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ₄	T. 02.02		uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni			
Ergometria:						
B1. ₄	T. 03		È presente un poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni			
B1. ₄	T. 04		È presente uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni			
B1. ₄	T. 05		È presente una pedana scorrevole			
B1. ₄	T. 05.01		con elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 127x40 cm, posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterale, bottone d'arresto d'emergenza, presa d'alimentazione dedicata			
B1. ₄	T. 06		È presente un cicloergometro a freno elettromagnetico			
B1. ₄	T. 06.01		con almeno 300 Watt di potenza			
Elettrocardiografia Dinamica:						
B1. ₄	T. 07		È presente un analizzatore			
B1. ₄	T. 08		Sono presenti uno o più registratori			
B1. ₄	T. 09		È presente un elettrocardiografo a 3 canali			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1. ₄	O. 01		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
Ecocardiografia:						
B1. ₄	O. 02		È garantita la presenza di un medico specializzato in cardiologia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. ₄	O. 03		È garantita la disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio			
Ecocardiografia transesofagea, Ecostress, Ergometria:						
B1. ₄	O. 04		Sono presenti contemporaneamente un cardiologo e un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
Elettrocardiografia Dinamica:						
B1. ₄	O. 05		Durante il montaggio dell'apparecchiatura è garantita:			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ₄	O.	05.01	la presenza di un'unità infermieristica			
B1. ₄	O.	05.02	la disponibilità di un cardiologo nell'ambito del presidio			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 5 di 5 - Lista B1.4 - Note

LISTA B1.₅ - ATTIVITA' DI ENDOSCOPIA

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. ₅	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1. ₅	S.	02	È presente una sala per endoscopia con spogliatoio e servizio igienico dedicato			
B1. ₅	S.	03	È presente un locale/spazio dedicato all'osservazione			
B1. ₅	S.	04	È presente un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti			
B1. ₅	S.	05	È presente un locale/spazio per la sterilizzazione			
			se NO, è previsto:			
B1. ₅	S.	05.01	un accesso regolamentato al servizio di sterilizzazione per gli strumenti ed accessori sterilizzabili			
B1. ₅	S.	05.02	una procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno			
B1. ₅	S.	06	Se richiesto dalle specifiche procedure:			
B1. ₅	S.	06.01	è previsto un accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea			
B1. ₅	S.	06.02	sono disponibili nella sala endoscopica le risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1. ₅	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1. ₅	I.	01.01	ricambi d'aria pari a 3 V/h			
B1. ₅	I.	01.02	T = 20 – 26 °C			
B1. ₅	I.	01.03	U% = 40 – 60%			
B1. ₅	I.	01.04	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)			
B1. ₅	I.	02	Sono soddisfatti i requisiti generali di sicurezza e protezione			
B1. ₅	I.	03	Il locale/spazio per lavaggio ed alta disinfezione:			
B1. ₅	I.	03.01	è dotato di lavello in acciaio inox			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ₅	I.	03.02	è fornito di acqua calda e fredda			
B1. ₅	I.	03.03	ha rubinetteria non manuale			
B1.₅	I.	04	Il sistema di lavaggio-disinfezione è a circuito chiuso			
B1. ₅	I.	04.01	se NO, è presente una cappa aspirante nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi per la protezione dai vapori			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1. ₅	T.	01	La dotazione di strumenti ed accessori è correlata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
<i>Endoscopia Digestiva e Tracheobronchiale:</i>						
B1. ₅	T.	02	Il numero di endoscopi, fonti di luce e accessori permette il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise			
B1. ₅	T.	03	È presente un saturimetro digitale per sala endoscopica			
B1. ₅	T.	04	È presente un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione			
B1. ₅	T.	05	È presente un carrello per la gestione delle emergenze cardiovascolari e respiratorie completo di attrezzatura per il monitoraggio			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1. ₅	O.	01	Il personale sanitario è adeguato al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate			
B1. ₅	O.	02	È garantita la presenza di un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. ₅	O.	03	È garantita la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. ₅	O.	04	È garantita la disponibilità nel presidio un medico anestesista in caso di emergenze			
B1. ₅	O.	05	Sono previste protezioni ed abbigliamento protettivi in presenza di vapori, rischi biologici ed apparecchi radiologici			
B1. ₅	O.	06	È periodicamente verificato il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori			
B1. ₅	O.	06.01	i risultati sono registrati			
B1. ₅	O.	07	Esiste un documento che prevede i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 4 di 4 - Lista B1.5 - Note

LISTA B1₆ – RADIOTERAPIA

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI					
B1 ₆ S. 01		È presente un'area di attesa per gli utenti trattati			
B1 ₆ S. 02		È presente una sala di simulazione			
B1 ₆ S. 03		È presente un bunker di terapia			
B1 ₆ S. 04		È presente 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			
B1 ₆ S. 05		È presente un locale visita			
B1 ₆ S. 06		È presente un locale per trattamenti farmacologici brevi			
B1 ₆ S. 07		Vengono usate sostanze radioattive			
B1 ₆ S. 07.01		se Sì, è presente un locale per la loro conservazione e manipolazione			
B1 ₆ S. 08		Esistono uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visita presenti			
B1 ₆ S. 08.01		se Sì, sono comunicanti con le stesse			
REQUISITI IMPIANTISTICI					
B1 ₆ I. 01		L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1 ₆ I. 01.01		ricambi d'aria pari a 6 V/h			
B1 ₆ I. 01.02		T = 20 – 26 °C			
B1 ₆ I. 01.03		U% = 40 – 60%			
REQUISITI TECNOLOGICI					
B1 ₆ T. 01		È presente un simulatore per radioterapia			
B1 ₆ T. 01.01		se NO, è garantita la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti			
B1 ₆ T. 02		È presente una unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare)			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _g	T. 03		È presente l'attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento			
B1. _g	T. 04		Sono presenti apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1. _g	O. 01		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1. _g	O. 02		È garantita la presenza di un medico specialista in radioterapia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. _g	O. 03		È garantita la presenza di due tecnici sanitari di radiologia medica che svolgono, per tutto l'orario di apertura al pubblico, le operazioni di loro spettanza			
B1. _g	O. 03.01		tali operazioni si svolgono sotto la supervisione del medico specialista in radioterapia			
B1. _g	O. 03.02		è garantita comunque un tecnico di radiologia per ogni postazione			
B1. _g	O. 04		È garantita la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. _g	O. 05		È disponibile un fisico sanitario indipendentemente dal numero dei pazienti trattabili			
B1. _g	O. 06		È attivato un sistema di controllo di qualità			
B1. _g	O. 07		Ad ogni unità di radioterapia è garantita la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati in caso di necessità			
B1. _g	O. 08		È presente una sola unità di terapia			
B1. _g	O. 08.01		se Sì, è stato formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B1.₇ - ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. ₇	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1. ₇	S.	02	La zona preparazione personale addetto è costituita da:			
B1. ₇	S.	02.01	uno spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario			
B1. ₇	S.	02.01.01	se Sì, tale spazio è separato dal locale chirurgico			
B1. ₇	S.	02.02	uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico			
B1. ₇	S.	03	È presente uno spazio-spogliatoio per l'utente che debba subire un atto chirurgico			
B1. ₇	S.	03.01	se Sì, tale spazio è separato dal locale chirurgico			
B1. ₇	S.	04	È presente un locale chirurgico			
B1. ₇	S.	05	È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento			
B1. ₇	S.	05.01	tale spazio è opportunamente individuato all'interno del locale visita			
B1. ₇	S.	06	È presente un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico			
B1. ₇	S.	06.01	tale deposito è situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale			
B1. ₇	S.	06.02	il deposito è costituito da:			
B1. ₇	S.	06.02.01	un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici			
B1. ₇	S.	06.02.02	un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso			
B1. ₇	S.	07	È presente un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione			
B1. ₇	S.	08	È presente uno spazio per la sterilizzazione			
B1. ₇	S.	08.01	tale spazio è all'interno del locale chirurgico ed in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico			
B1. ₇	S.	09	Le superfici sono:			
B1. ₇	S.	09.01	ignifughe			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1.7	S.	09.02	resistenti al lavaggio e alla disinfezione			
B1.7	S.	09.03	lisce e non scanalate			
B1.7	S.	09.04	con raccordo arrotondato al pavimento			
B1.7	S.	10	Il pavimento è:			
B1.7	S.	10.01	resistente agli agenti chimici e fisici			
B1.7	S.	10.02	levigato			
B1.7	S.	10.03	antidrucciolo			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1.7	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1.7	I.	01.01	ricambi d'aria pari a 3 V/h			
B1.7	I.	01.02	T = 20 – 26 °C			
B1.7	I.	01.03	U% = 40 – 60%			
B1.7	I.	01.03	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)			
B1.7	I.	02	Nello spazio riservato alla preparazione del personale è presente un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale			
B1.7	I.	03	Vengono eseguiti interventi in anestesia generale			
			se Sì, il locale chirurgico possiede le seguenti caratteristiche:			
B1.7	I.	03.01	temperatura interna invernale e estiva compresa fra 20-24 °C			
B1.7	I.	03.02	umidità relativa estiva ed invernale compresa fra 40-60% ottenuta con vapore			
B1.7	I.	03.03	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h			
B1.7	I.	03.04	filtraggio aria 99.97 %			
B1.7	I.	03.05	è dotato di impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto			
B1.7	I.	03.05.01	è dotato di impianto di gas anestetici			
B1.7	I.	03.05.01.01	se Sì, è presente un impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1.7	I.	03.06	ha disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario			
B1.7	I.	03.07	ha stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità			
B1.7	I.	03.08	è dotato di impianto di allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1.7	T.	01	Tutto lo strumentario degli ambulatori chirurgici è in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili			
B1.7	T.	01.01	lo strumentario è idoneo al tipo di chirurgia esercitata			
B1.7	T.	02	Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili			
B1.7	T.	03	In ogni locale chirurgico sono presenti:			
B1.7	T.	03.01	lettino chirurgico			
B1.7	T.	03.02	elettrobisturi			
B1.7	T.	03.03	un aspiratore chirurgico con relativi sondini			
B1.7	T.	03.04	lampada scialitica			
B1.7	T.	03.05	un tavolino servitore			
B1.7	T.	03.06	un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici			
B1.7	T.	04	È presente, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello, un elettrocardiografo per fronteggiare eventuali emergenze			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1.7	O.	01	È approntata per ogni paziente una scheda clinica ambulatoriale			
			se Sì, nella scheda sono riportate:			
B1.7	O.	01.01	la diagnosi			
B1.7	O.	01.02	gli eventuali esami			
B1.7	O.	01.03	le condizioni cliniche			
B1.7	O.	01.04	le prestazioni effettuate			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ₇	O.	01.05	le prescrizioni terapeutiche			
B1.₇	O.	02	È presente un registro ambulatoriale			
B1. ₇	O.	02.01	se Sì, nel registro vengono riportate per ogni paziente:			
B1. ₇	O.	02.01.01	la diagnosi			
B1. ₇	O.	02.01.02	la descrizione dell'intervento eseguito			
B1. ₇	O.	02.01.03	le eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate			
B1. ₇	O.	02.01.04	i nominativi del/degli operatori			
B1. ₇	O.	02.01.05	l'ora d'inizio e fine dell'intervento			
B1. ₇	O.	02.01.06	il decorso clinico e intraoperatorio			
B1. ₇	O.	02.01.07	le eventuali complicanze			
B1. ₇	O.	02.02	il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio			
B1. ₇	O.	02.03	ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato			
B1.₇	O.	03	Viene redatta una relazione destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione			
			se Sì, tale relazione riporta:			
B1. ₇	O.	03.01	la diagnosi			
B1. ₇	O.	03.02	la descrizione dell'intervento eseguito			
B1. ₇	O.	03.03	il tipo e la quantità di anestetici o altri farmaci usati			
B1. ₇	O.	03.04	le eventuali complicanze			
B1. ₇	O.	03.05	i consigli terapeutici			
B1.₇	O.	04	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate			
B1.₇	O.	05	È presente un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente			
B1.₇	O.	06	Nel presidio operano più medici			
B1. ₇	O.	06.01	se Sì, ognuno esercita la propria attività esclusivamente nell'ambito delle proprie specifiche competenze secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ₇	O. 07		È presente un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B1. ₇	O. 08		Le attività di sanificazione sono garantite secondo modalità e criteri adeguati			
B1. ₇	O. 09		Nel presidio vengono eseguiti interventi in anestesia generale			
			se Sì:			
B1. ₇	O. 09.01		è assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente			
B1. ₇	O. 09.02		sono definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio			
B1. ₇	O. 09.03		è definito e documentato il rapporto con un presidio, raggiungibile entro un tempo congruo, che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio			
B1. ₇	O. 09.04		sono rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Sez	Cap	Codice aut.	Note

LISTA B1_g - ATTIVITA' DI DIALISI

Sez.	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			L'ambulatorio di dialisi è:			
B1 _g	X.	A	extraospedaliero e tratta pazienti uremici cronici stabilizzati clinicamente a rischio modesto			
B1 _g	X.	B	intraospedaliero e tratta pazienti uremici cronici stabilizzati			
B1 _g	X.	C	intraospedaliero e tratta pazienti uremici cronici stabilizzati, ad alto rischio clinico e insufficienze renali acute			
REQUISITI STRUTTURALI						
B1 _g	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
B1 _g	S.	02	La sala è dotata di un sistema di condizionamento ambientale che garantisce un adeguato comfort			
B1 _g	S.	02.01	alla sala sono annessi gli spogliatoi			
B1 _g	S.	03	È presente un locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico in isolamento			
B1 _g	S.	03.01	se Sì, è dotato di spogliatoi e servizi dedicati			
B1 _g	S.	03.02	se NO, un locale del genere è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda USL			
B1 _g	S.	03.02.01	esiste un apposito protocollo per la gestione dei rapporti con detto ambulatorio			
B1 _g	S.	04	È presente un locale separato per visite e manovre di medicazione			
B1 _g	S.	05	È presente un locale di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente			
B1 _g	S.	06	È presente un locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche			
B1 _g	S.	07	È presente un locale per l'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici			
B1 _g	S.	08	I posti dialisi sono disposti in modo da permettere:			
B1 _g	S.	08.01	un continuo controllo visivo da parte del personale addetto			
B1 _g	S.	08.02	l'assistenza agevole del paziente su tre lati del posto dialisi			
B1 _g	S.	09	La dialisi è svolta in ambito ospedaliero			
			se Sì, oltre ai precedenti requisiti:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _g	S.	09.01	è presente un locale per interventi di chirurgia, per accessi vascolari o peritoneali, aventi le stesse caratteristiche individuate per l'ambulatorio di chirurgia			
B1. _g	S.	09.01.01	se NO, un locale del genere è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda USL			
B1. _g	S.	09.01.02	esiste un apposito protocollo per la gestione dei rapporti che prevede un percorso dedicato per l'accesso alla sala chirurgica			
B1. _g	S.	09.02	se la struttura è di tipo C, è presente una stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1. _g	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
B1. _g	I.	01.01	T = 20 – 26 °C			
B1. _g	I.	01.02	U% = 40 – 60%			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1. _g	T.	01	È presente un letto o poltrona bilancia per posto dialisi			
B1. _g	T.	02	È presente un preparatore singolo automatico per posto dialisi			
			se Sì, è:			
B1. _g	T.	02.01	in single pass			
B1. _g	T.	02.02	provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata			
B1. _g	T.	02.03	provvisto delle normali sicurezze per monitor da dialisi			
B1. _g	T.	02.04	la disinfezione del preparatore singolo automatico viene fatta:			
B1. _g	T.	02.04.01	a calore			
B1. _g	T.	02.04.02	chimicamente			
B1. _g	T.	03	L'acqua viene trattata:			
B1. _g	T.	03.01	con demineralizzatore			
B1. _g	T.	03.02	con osmosi inversa			
B1. _g	T.	04	E' garantita la continuità dell'alimentazione elettrica			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 _g O. 01			È presente un'unità infermieristica ogni 2,5-3 pazienti in dialisi			
B1 _g O. 02			Durante le ore di trattamento c'è un nefrologo consultabile			
B1 _g O. 02.01			le emergenze urgenze sono gestite secondo le apposite procedure			
B1 _g O. 02.02			se la struttura è di tipo C, il nefrologo è presente nel presidio ospedaliero per tutta la durata del trattamento			
B1 _g O. 03			La struttura risponde al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti			
B1 _g O. 04			La struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale			
			se Sì, sono individuati:			
B1 _g O. 04.01			un locale attrezzato per la dialisi peritoneale ospedaliera estemporanea			
B1 _g O. 04.02			un locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare			
B1 _g O. 04.03			spogliatoio per pazienti se non utilizzabile quello della dialisi			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 5 di 5 - Lista B1.8 - Note

LISTA B1.₉ - ATTIVITA' DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. ₉	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1. ₉	S.	02	Sono presenti locali per l'effettuazione di prestazioni per lo svolgimento di attività specifiche in rapporto alle differenti prestazioni erogate nel presidio			
B1. ₉	S.	02.01	individuali			
B1. ₉	S.	02.02	di gruppo			
B1. ₉	S.	03	Sono presenti box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1. ₉	T.	01	La dotazione strumentale è correlata quantitativamente e qualitativamente alle diverse tipologie di attività e volume di prestazioni erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace, efficiente			
B1. ₉	T.	02	Sono assicurate attrezzature, risorse tecnologiche e dispositivi medici necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività			
B1. ₉	T.	02.01	individuali			
B1. ₉	T.	02.02	di gruppo			
B1. ₉	T.	03	Sono assicurate attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1. ₉	O.	01	Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1. ₉	O.	02	È presente un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio limitatamente alle discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia e ortopedia e traumatologia o discipline equipollenti			
			il medico:			
B1. ₉	O.	02.01	documenta almeno la presa in carico del paziente al ciclo di cura e la sua conclusione			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₉	O.	02.02	è responsabile della tenuta della documentazione sanitaria del paziente stesso			
B1₉	O.	03	È presente per l'intero orario in cui viene svolta l'attività riabilitativa, un professionista sanitario della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio			
B1₉	O.	04	È garantita l'assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente			
B1 ₉	O.	04.01	se Sì, tale assistenza è documentata			
B1₉	O.	05	Il medico è costantemente presente durante l'effettuazione delle attività di riabilitazione cardiologica e respiratoria			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 4 di 4 - Lista B1.9 - Note

LISTA B1₁₀ - ATTIVITA' DI MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO

Sez.	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₀	X 01		Le prestazioni eseguite sono di pertinenza delle seguenti discipline:			
B1 ₁₀	X 01.01		endocrinologia			
B1 ₁₀	X 01.02		scienze dell'alimentazione e dietetica			
B1 ₁₀	X 01.03		dermatologia			
B1 ₁₀	X 01.04		angiologia			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 ₁₀	O. 01		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1 ₁₀	O. 02		È garantita la presenza di almeno un medico			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B1_{..11} - ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Sez.	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			La struttura effettua interventi di P.M.A. di:			
B1 _{..11}	X. 01		Livello 1			
B1 _{..11}	X. 02		Livello 2			
B1 _{..11}	X. 03		Livello 3			
REQUISITI STRUTTURALI						
B1 _{..11}	S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 1						
B1 _{..11}	S. 02		E' presente un locale idoneo da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e per l'eventuale valutazione ormonale del ciclo di induzione dell'ovulazione			
B1 _{..11}	S. 02.01		tale locale è distinto da quelli adibiti alle attività ambulatoriali			
B1 _{..11}	S. 02.02		è all'interno della stessa struttura			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 2 e 3						
B1 _{..11}	S. 03		La zona preparazione personale addetto è costituita da:			
B1 _{..11}	S. 03.01		uno spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario			
B1 _{..11}	S. 03.01.01		se Sì, tale spazio è separato dal locale chirurgico			
B1 _{..11}	S. 03.02		uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico			
B1 _{..11}	S. 04		È presente uno spazio-spogliatoio per l'utente che debba subire un atto chirurgico			
B1 _{..11}	S. 04.01		se Sì, tale spazio è separato dal locale chirurgico			
B1 _{..11}	S. 05		È presente un locale chirurgico			
B1 _{..11}	S. 06		È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento			
B1 _{..11}	S. 06.01		lo spazio è opportunamente individuato all'interno del locale visita			
B1 _{..11}	S. 07		È presente un deposito di materiale sterile e strumentario chirurgico			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₁	S.	07.01	il deposito è situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale			
			è costituito da:			
B1 ₁₁	S.	07.02	un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici			
B1 ₁₁	S.	07.03	un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso			
B1 ₁₁	S.	08	È presente un locale adibito a studio medico per visita o medicazione, anche non contiguo			
B1 ₁₁	S.	09	È presente uno spazio per la sterilizzazione			
B1 ₁₁	S.	09.01	tale spazio è all'interno del locale chirurgico			
B1 ₁₁	S.	09.02	in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico			
B1 ₁₁	S.	10	È presente un locale idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria			
B1 ₁₁	S.	11	E' presente un locale separato per preparazione del liquido seminale e procedure di congelamento			
B1 ₁₁	S.	12	Tutte le superfici sono:			
B1 ₁₁	S.	12.01	ignifughe			
B1 ₁₁	S.	12.02	resistenti al lavaggio e alla disinfezione			
B1 ₁₁	S.	12.03	lisce e non scanalate			
B1 ₁₁	S.	12.04	con raccordo arrotondato al pavimento			
B1 ₁₁	S.	12.05	il pavimento è:			
B1 ₁₁	S.	12.05.01	resistente agli agenti chimici e fisici			
B1 ₁₁	S.	12.05.02	levigato			
B1 ₁₁	S.	12.05.03	antidrucciolo			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
B1 ₁₁	I.	01	Il locale laboratorio e il locale chirurgico sono serviti:			
B1 ₁₁	I.	01.01	da gruppo elettrogeno			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{..11}	I. 01.02		da gruppo di continuità			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 2						
B1 _{..11}	I. 02		Nello spazio riservato alla preparazione del personale è presente un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 3						
B1 _{..11}	I. 03		Il locale chirurgico possiede le seguenti caratteristiche:			
B1 _{..11}	I. 03.01		temperatura interna invernale e estiva compresa fra 20-24 °C			
B1 _{..11}	I. 03.02		umidità relativa estiva ed invernale compresa fra 40-60% ottenuta con vapore			
B1 _{..11}	I. 03.03		ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h			
B1 _{..11}	I. 03.04		filtraggio aria 99.97 %			
B1 _{..11}	I. 03.05		impianto di gas medicali e impianto di aspirazione di gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia			
B1 _{..11}	I. 03.06		disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario			
B1 _{..11}	I. 03.07		stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico, doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità			
B1 _{..11}	I. 03.08		impianto di allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali			
REQUISITI TECNOLOGICI						
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 1						
B1 _{..11}	T. 01		Sono presenti:			
B1 _{..11}	T. 01.01		una cappa a flusso laminare			
B1 _{..11}	T. 01.02		un termostato			
B1 _{..11}	T. 01.03		una centrifuga			
B1 _{..11}	T. 01.04		un microscopio ottico a contrasto di fase			
B1 _{..11}	T. 01.05		una pipettrice			
B1 _{..11}	T. 01.06		almeno un contenitore criogenico			

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₁	T.	01.07	un ecografo con sonda vaginale			
B1 ₁₁	T.	01.08	apparecchio per dosaggio ormonali			
B1 ₁₁	T.	01.08.01	se no, è garantito collegamento funzionale con idoneo laboratorio			
B1 ₁₁	T.	01.09	idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 1)						
B1 ₁₁	T.	02	Tutto lo strumentario utilizzato è in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili			
B1 ₁₁	T.	02.01	lo strumentario è idoneo al tipo di chirurgia esercitata			
B1 ₁₁	T.	03	Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili			
B1 ₁₁	T.	04	In ogni locale chirurgico sono presenti:			
B1 ₁₁	T.	04.01	lettino chirurgico			
B1 ₁₁	T.	04.02	elettrobisturi			
B1 ₁₁	T.	04.03	un aspiratore chirurgico con relativi sondini			
B1 ₁₁	T.	04.04	lampada scialitica			
B1 ₁₁	T.	04.05	un tavolino servitore			
B1 ₁₁	T.	04.06	un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici			
B1 ₁₁	T.	05	Sono inoltre presenti:			
B1 ₁₁	T.	05.01	due incubatori a CO2			
B1 ₁₁	T.	05.02	uno stereomicroscopio			
B1 ₁₁	T.	05.03	un invertoscopio con applicato micromanipolatore			
B1 ₁₁	T.	05.04	un sistema automatizzato programmabile per congelamento			
B1 ₁₁	T.	05.05	strumentario per prelievo ovociti			
B1 ₁₁	T.	06	Il centro effettua prelievi percutanei o biopsie testicolari			
B1 ₁₁	T.	06.01	se Sì, è presente strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi			
B1 ₁₁	T.	07	Il centro produce i terreni di coltura per proprio conto			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			se Si, sono presenti:			
B1 _{..11}	T.	07.01	sistema per filtrazione di acqua Milli-Q			
B1 _{..11}	T.	07.02	bilancia di precisione			
B1 _{..11}	T.	07.03	osmometro			
B1 _{..11}	T.	07.04	pHmetro			
B1 _{..11}	T.	08	Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze sanitarie sono presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:			
B1 _{..11}	T.	08.01	un elettrocardiografo			
B1 _{..11}	T.	08.02	farmaci necessari in caso di emergenza			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)						
B1 _{..11}	T.	09	Sono presenti:			
B1 _{..11}	T.	09.01	Attrezzatura completa per laparoscopia			
B1 _{..11}	T.	09.02	Attrezzatura/strumentario per laparotomia			
B1 _{..11}	T.	10	Il centro effettua prelievi microchirurgici degli spermatozoi			
B1 _{..11}	T.	10.01	se Si, è presente attrezzatura per microchirurgia			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 _{..11}	O.	01	Per ogni paziente è approntata una scheda clinica ambulatoriale			
			se Si, nella stessa vengono riportate:			
B1 _{..11}	O.	01.01	la diagnosi			
B1 _{..11}	O.	01.02	gli eventuali esami			
B1 _{..11}	O.	01.03	le condizioni cliniche			
B1 _{..11}	O.	01.04	le prestazioni effettuate			
B1 _{..11}	O.	01.05	le prescrizioni terapeutiche			
B1 _{..11}	O.	02	È approntato un registro ambulatoriale			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			se Sì, nello stesso vengono riportate, per ciascun paziente:			
B1 ₁₁	O. 02.01		la diagnosi			
B1 ₁₁	O. 02.02		la descrizione della procedura eseguita			
B1 ₁₁	O. 02.03		le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate			
B1 ₁₁	O. 02.04		i nominativi del/degli operatori			
B1 ₁₁	O. 02.05		l'ora d'inizio e fine dell'intervento			
B1 ₁₁	O. 02.06		il decorso clinico e intraoperatorio			
B1 ₁₁	O. 02.07		le eventuali complicanze			
B1 ₁₁	O. 02.08		il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio			
B1 ₁₁	O. 02.09		ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato			
B1₁₁	O. 03		Viene preparata una relazione, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione dove sono indicati:			
B1 ₁₁	O. 03.01		il tipo e la quantità di farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati			
B1 ₁₁	O. 03.02		le procedure impiegate			
B1 ₁₁	O. 03.03		i risultati ottenuti			
B1 ₁₁	O. 03.04		qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo			
B1₁₁	O. 04		Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica con chiarezza:			
B1 ₁₁	O. 04.01		modalità delle procedure			
B1 ₁₁	O. 04.02		percentuali di successo			
B1 ₁₁	O. 04.03		possibili rischi			
B1 ₁₁	O. 04.04		effetti collaterali			
B1₁₁	O. 05		Le attività di sanificazione sono garantite secondo modalità e criteri adeguati			
B1₁₁	O. 06		Il raggiungimento della sterilizzazione è periodicamente verificato e i risultati sono registrati			
B1₁₁	O. 07		Il centro esegue interventi in anestesia generale			
			se Sì:			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{..11}	O. 07.01		è assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente			
B1 _{..11}	O. 07.02		sono definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio			
B1 _{..11}	O. 07.03		è definito e documentato il rapporto con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio			
B1 _{..11}	O. 07.04		il presidio è raggiungibile entro i tempi previsti nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza per il soccorso sanitario primario			
B1 _{..11}	O. 07.05		sono rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 1						
B1 _{..11}	O. 08		È garantita almeno la presenza di:			
B1 _{..11}	O. 08.01		un medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente			
B1 _{..11}	O. 08.02		un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica			
B1 _{..11}	O. 08.03		un biologo con esperienza in seminologia			
B1 _{..11}	O. 08.04		disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica e endocrinologica			
B1 _{..11}	O. 09		Il medici operanti nel presidio esercitano la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio			
B1 _{..11}	O. 10		E' garantita almeno la presenza di un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 2						
B1 _{..11}	O. 11		È garantita almeno la presenza di:			
B1 _{..11}	O. 11.01		un medico specializzato in ginecologia			
B1 _{..11}	O. 11.02		un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica			
B1 _{..11}	O. 11.03		un biologo o un medico con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia			
B1 _{..11}	O. 11.04		pronta disponibilità di un anestesista garantita al momento del pick-up e del prelievo chirurgico degli spermatozoi			
B1 _{..11}	O. 11.05		disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica e endocrinologica			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₁	O. 12		Il medici operanti nel presidio esercitano la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio			
B1 ₁₁	O. 13		E' garantita almeno la presenza di un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
<i>Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)</i>						
B1 ₁₁	O. 14		Sono garantite:			
B1 ₁₁	O. 14.01		un'ulteriore unità infermieristica o ostetrica			
B1 ₁₁	O. 14.02		un ulteriore medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Sez	Cap	Codice aut.	Note

LISTA B1₁₂ – MEDICINA DELLO SPORT

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			La struttura eroga prestazioni di:			
B1 ₁₂	X.	01	primo livello			
B1 ₁₂	X.	02	secondo livello			
REQUISITI STRUTTURALI						
<i>Per strutture di PRIMO LIVELLO</i>						
B1 ₁₂	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
<i>Per strutture di SECONDO LIVELLO (oltre a quanto previsto per il PRIMO LIVELLO)</i>						
B1 ₁₂	S.	02	Sono presenti almeno 2 locali contigui per attività diagnostiche e strumentali			
B1 ₁₂	S.	03	La sala per l'esecuzione delle prestazioni è di dimensioni tali da:			
B1 ₁₂	S.	03.01	consentire il facile accesso ad almeno 2 operatori			
B1 ₁₂	S.	03.02	agevolare il movimento in caso di manovre rianimatorie			
B1 ₁₂	S.	04	Sono effettuate prestazioni di valutazione funzionale			
B1 ₁₂	S.	04.01	se Sì, è presente almeno un locale dedicato ulteriore			
REQUISITI TECNOLOGICI						
<i>Per strutture di PRIMO LIVELLO</i>						
B1 ₁₂	T.	01	La dotazione strumentale è correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate			
B1 ₁₂	T.	02	Sono presenti:			
B1 ₁₂	T.	02.01	elettrocardiografo con almeno 3 canali dotato di monitor			
B1 ₁₂	T.	02.02	spirografo con boccagli monouso			
B1 ₁₂	T.	02.03	bilancia			
B1 ₁₂	T.	02.04	altimetro			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₂	T.	02.05	gradino per I.R.I (30 - 40 - 50 cm)			
B1 ₁₂	T.	02.06	ottotipo luminoso			
Per strutture di SECONDO LIVELLO (oltre a quanto previsto per il PRIMO LIVELLO)						
B1 ₁₂	T.	03	Sono presenti:			
B1 ₁₂	T.	03.01	cicloergometro almeno a freno elettromagnetico			
B1 ₁₂	T.	03.02	ergometro a manovella o a rullo per disabili			
B1 ₁₂	T.	03.03	metronomo			
B1 ₁₂	T.	03.04	semaforo per accertamento del senso cromatico			
B1 ₁₂	T.	03.05	sono presenti in alternativa fra loro:			
B1 ₁₂	T.	03.05.01	apparecchiatura per esami completi delle urine e per emocromo e glicemia			
B1 ₁₂	T.	03.05.02	frigorifero e borsa termica per la conservazione e il trasporto dei campioni a laboratorio esterno			
B1 ₁₂	T.	04	Vengono effettuate prestazioni specialistiche di oculistica			
			se Sì, sono presenti:			
B1 ₁₂	T.	04.01	tavole di Hishihara			
B1 ₁₂	T.	04.02	lampada a fessura			
B1 ₁₂	T.	04.03	tonometro oculare			
B1 ₁₂	T.	04.04	ottotipo luminoso			
B1 ₁₂	T.	04.05	oftalmoscopio			
B1 ₁₂	T.	04.06	lente da 90 diottrie per esame fondo oculare			
B1 ₁₂	T.	04.07	lente di Goldmann a 3 specchi per esame della retina			
B1 ₁₂	T.	05	Vengono effettuate prestazioni specialistiche di neurologia			
B1 ₁₂	T.	05.01	se Sì, sono presenti in alternativa:			
B1 ₁₂	T.	05.01.01	elettroencefalografo			
B1 ₁₂	T.	05.01.02	protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna			

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1₁₂	T. 06		Vengono effettuate prestazioni specialistiche di otorinolaringoiatria			
			se Si, sono presenti:			
B1 ₁₂	T. 06.01		otoscopio			
B1 ₁₂	T. 06.02		audiometro			
B1 ₁₂	T. 06.03		impedenziometro			
B1 ₁₂	T. 06.04		sono presenti in alternativa fra loro:			
B1 ₁₂	T. 06.04.01		cabina silente			
B1 ₁₂	T. 06.04.02		protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna			
B1 ₁₂	T. 06.05		schizzettone per cerume			
B1₁₂	T. 07		Vengono effettuate prestazioni specialistiche di cardiologia			
			se Si, sono presenti:			
B1 ₁₂	T. 07.01		ECG a 6 tracce con monitor idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali			
B1 ₁₂	T. 07.02		ecocardiografo con doppler			
B1 ₁₂	T. 07.03		tappeto per prove ergometriche			
B1 ₁₂	T. 07.04		cicloergometro			
B1 ₁₂	T. 07.05		ECG dinamico secondo holter completo di registratori e lettore			
B1 ₁₂	T. 07.06		holter pressorio			
B1₁₂	T. 08		Vengono effettuate prestazioni di valutazione funzionale			
			se Si, sono presenti:			
B1 ₁₂	T. 08.01		ergometri			
B1 ₁₂	T. 08.02		attrezzature specifiche per la valutazione di:			
B1 ₁₂	T. 08.02.01		atleti			
B1 ₁₂	T. 08.02.02		sedentari			
B1 ₁₂	T. 08.02.03		portatori di handicap			

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₂	T.	08.02.04	pazienti affetti da patologie che possono beneficiare dell'esercizio fisico			
B1 ₁₂	T.	08.03	sono presenti in alternativa fra loro:			
B1 ₁₂	T.	08.03.01	sistema di prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno			
B1 ₁₂	T.	08.03.02	protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna			
B1 ₁₂	T.	08.04	Tread - mill e cicloergometro per la valutazione di cui al punto precedente			
B1 ₁₂	T.	08.05	analizzatore rapido di lattacidemia su prelievo di sangue capillare			
B1 ₁₂	T.	08.06	analizzatore rapido di glicemia su prelievo di sangue capillare			
B1 ₁₂	T.	08.07	sistema di valutazione della percentuale di grasso corporeo			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
Per strutture di PRIMO LIVELLO						
B1 ₁₂	O.	01	Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
B1 ₁₂	O.	02	Sono comunque garantiti:			
B1 ₁₂	O.	02.01	uno specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente			
B1 ₁₂	O.	02.02	l'assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente			
B1 ₁₂	O.	03	L'assistenza infermieristica è documentata			
Per strutture di SECONDO LIVELLO (oltre a quanto previsto per il PRIMO LIVELLO)						
B1 ₁₂	O.	04	Esiste un documento che definisce la tipologia dei soggetti assistiti e le manovre diagnostiche che richiedono la presenza di personale infermieristico e tecnico-assistenziale, rispettando i requisiti specifici previsti nelle sezioni di pertinenza			
B1 ₁₂	O.	05	E' garantita la consulenza specialistica in:			
B1 ₁₂	O.	05.01	cardiologia			
B1 ₁₂	O.	05.02	neurologia			
B1 ₁₂	O.	05.03	ortopedia			
B1 ₁₂	O.	05.04	otorinolaringoiatria			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 ₁₂	O. 05.05		oftalmologia			
B1 ₁₂	O. 06		Esiste un documento che indica le prestazioni specialistiche e attività diagnostiche non effettuate direttamente nella struttura			
B1 ₁₂	O. 07		Tali prestazioni sono comunque limitate a:			
B1 ₁₂	O. 07.01		prestazioni ORL in cabina silente			
B1 ₁₂	O. 07.02		elettroencefalogramma			
B1 ₁₂	O. 07.03		esame completo delle urine			
B1 ₁₂	O. 07.04		prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno			
B1 ₁₂	O. 08		Esistono protocolli di collaborazione con strutture specialistiche esterne o studi medici in regola con la normativa vigente per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente			
B1 ₁₂	O. 09		Esistono protocolli d'intesa con le società sportive del territorio di competenza per la programmazione delle attività di certificazione			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 7 di 7 - Lista B1.12 - Note

LISTA B1.₁₃ – STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

Laboratorio di Genetica Medica – B1.13a

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			Il laboratorio è funzionalmente collegato:			
B1. _{13a}	X. 01		al Servizio Clinico di Genetica Medica (SCGM)			
B1. _{13a}	X. 02		agli altri Laboratori di Genetica Medica (LGM) regionali			
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. _{13a}	S. 01		E' disponibile un locale per i prelievi			
B1. _{13a}	S. 01.01		tale locale è in comune/condiviso con altri servizi			
B1. _{13a}	S. 02		E' disponibile un consultorio genetico			
B1. _{13a}	S. 02.01		tale consultorio è in comune/condiviso con i SCGM, con gli altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
B1. _{13a}	S. 02.01.01		se Sì, è prevista una disponibilità di tempo adeguata ai volumi delle prestazioni anche urgenti			
B1. _{13a}	S. 03		E' disponibile uno spazio/locale per le attività amministrative			
B1. _{13a}	S. 03.01		tale spazio/locale è in comune/condiviso con i SCGM			
B1. _{13a}	S. 03.02		è attrezzato per l'installazione dei supporti informatici dedicati (comprese le reti informatiche)			
B1. _{13a}	S. 04		L'accesso all'area analitica è riservato ai soli addetti			
B1. _{13a}	S. 04.01		se Sì, è presente almeno un locale dedicato ulteriore			
B1. _{13a}	S. 05		I locali per l'esecuzione delle analisi sono adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e alla strumentazione in dotazione			
B1. _{13a}	S. 06		E' disponibile uno spazio/locale per l'archivio			
B1. _{13a}	S. 06.01		tale spazio/locale è in comune/condiviso con i SCGM			
B1. _{13a}	S. 07		E' disponibile uno spazio/locale a uso spogliatoio			
B1. _{13a}	S. 07.01		tale spazio/locale è in comune/condiviso con i SCGM e con altri servizi			
B1. _{13a}	S. 08		Le postazioni di lavoro per il personale sono adeguate al numero degli operatori e predisposte per l'installazione di personal computer con collegamento in rete			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1_{13a}	S. 09		Il laboratorio effettua prestazioni di Citogenetica			
			se Sì:			
B1 _{13a}	S. 09.01		è disponibile almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche			
B1 _{13a}	S. 09.02		è disponibile almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche			
B1_{13a}	S. 10		Il laboratorio effettua prestazioni di Genetica Molecolare			
			se Sì, negli ambienti per l'esecuzione delle analisi sono distinti i seguenti locali:			
B1 _{13a}	S. 10.01		un locale per la "zona preamplificazione" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione			
B1 _{13a}	S. 10.02		un locale per la "zona postamplificazione" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1 _{13a}	T. 01		Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti sono adeguati alla tipologia ed al volume delle analisi eseguite e rispondono agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)			
B1 _{13a}	T. 02		Esiste una lista dedicata degli strumenti			
B1 _{13a}	T. 02.01		tutti gli strumenti indicati come "critici" in tale lista sono presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti			
B1 _{13a}	T. 02.02		la lista include comunque:			
B1 _{13a}	T. 02.02.01		per i laboratori di citogenetica incubatore a CO2, microscopio			
B1 _{13a}	T. 02.02.02		per i laboratori di genetica molecolare l'apparecchio a PCR			
B1 _{13a}	T. 02.02.03		per tutti i laboratori congelatore -20 C° e frigorifero			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1 _{13a}	O. 01		La dotazione di personale è adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, valutati i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati			
B1 _{13a}	O. 02		Il laboratorio di Genetica Medica è un servizio autonomo con organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13a}	O. 03		Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM opera esclusivamente per i servizi di GM			
B1. _{13a}	O. 04		Tutto il personale medico e biologo possiede la specializzazione in genetica medica			
B1. _{13a}	O. 05		Nel LGM opera anche personale tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio			
B1. _{13a}	O. 06		E' presente una figura professionale del profilo amministrativo			
B1. _{13a}	O. 06.01		tale figura è in comune con i SCGM			
B1. _{13a}	O. 07		Sono definite apposite procedure/regolamenti per i seguenti processi organizzativi e informativi:			
B1. _{13a}	O. 07.01		accesso ai locali			
B1. _{13a}	O. 07.02		conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici			
B1. _{13a}	O. 07.03		conservazione dei dati e dei campioni			
B1. _{13a}	O. 07.04		trasferimento di dati genetici in formato elettronico			
B1. _{13a}	O. 07.05		consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici			
B1. _{13a}	O. 07.06		trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati			
B1. _{13a}	O. 07.07		comunicazione e diffusione dei dati			
B1. _{13a}	O. 08		Tutti i processi del punto precedente si svolgono secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
B1. _{13a}	O. 09		L'accesso ai locali è controllato:			
B1. _{13a}	O. 09.01		mediante incaricati alla vigilanza			
B1. _{13a}	O. 09.02		con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici			
B1. _{13a}	O. 10		Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate			
B1. _{13a}	O. 11		Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici			
B1. _{13a}	O. 11.01		tali procedure hanno modalità volte a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei campioni			
B1. _{13a}	O. 12		Le procedure per il trasporto sono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{13a}	O. 13		Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico			
			il trasferimento dei dati genetici avviene:			
B1. ^{13a}	O. 13.01		con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale			
B1. ^{13a}	O. 13.02		con modalità «web application», che prevede l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisce, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione			
B1. ^{13a}	O. 14		Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
B1. ^{13a}	O. 15		Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici			
B1. ^{13a}	O. 16		Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità			
			in particolare vengono adottate le seguenti misure:			
B1. ^{13a}	O. 16.01		tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo			
B1. ^{13a}	O. 16.02		trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati			
B1. ^{13a}	O. 17		I dati genetici non sono comunicati e i campioni biologici non sono messi a disposizione di terzi			
B1. ^{13a}	O. 18		Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
B1. ^{13a}	O. 19		Esiste un documento di politica ed obiettivi del laboratorio			
			tale documento contiene:			
B1. ^{13a}	O. 19.01		una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{13a}	O. 19.02		la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio			
B1. ^{13a}	O. 19.03		la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse			
B1. ^{13a}	O. 19.04		la descrizione tecnica e organizzativa della struttura			
B1. ^{13a}	O. 19.05		la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione			
B1. ^{13a}	O. 20		E' disponibile un catalogo delle prestazioni			
			il catalogo contiene almeno i seguenti elementi:			
B1. ^{13a}	O. 20.01		una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica			
B1. ^{13a}	O. 20.02		la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del laboratorio			
B1. ^{13a}	O. 20.03		indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi)			
B1. ^{13a}	O. 20.04		le unità di misura qualora possibile laboratorio			
B1. ^{13a}	O. 20.05		gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile			
B1. ^{13a}	O. 20.06		lo schema di controllo interno di qualità			
B1. ^{13a}	O. 20.07		ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio			
B1. ^{13a}	O. 21		Il catalogo delle prestazioni:			
B1. ^{13a}	O. 21.01		è mantenuto costantemente aggiornato			
B1. ^{13a}	O. 21.02		è conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio			
B1. ^{13a}	O. 21.03		è distribuito all'utenza del laboratorio (Reperti/DHI/Ambulatori delle strutture sanitarie, U.R.P., medici di medicina generale)			
RAPPORTI CON GLI UTENTI						
B1. ^{13a}	O. 22		E' disponibile il documento informativo per gli utenti			
			il documento contiene informazioni su:			
B1. ^{13a}	O. 22.01		elenco/tipologia delle prestazioni erogate			
B1. ^{13a}	O. 22.02		modalità di accesso e prenotazione			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13a}	O.	22.03	tempi di attesa (per tipologia di prestazione qualora differiscano)			
B1. _{13a}	O.	22.04	modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari			
B1. _{13a}	O.	22.05	modalità per l'esecuzione del prelievo			
B1. _{13a}	O.	22.06	modalità per la consegna dei risultati			
B1. _{13a}	O.	22.07	assistenza agli utenti			
B1. _{13a}	O.	22.08	numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori			
B1. _{13a}	O.	23	Il documento informativo contiene inoltre:			
B1. _{13a}	O.	23.01	l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite			
B1. _{13a}	O.	23.02	i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici			
B1. _{13a}	O.	23.03	il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi			
B1. _{13a}	O.	23.04	la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni			
B1. _{13a}	O.	24	Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante			
B1. _{13a}	O.	24.01	nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo			
B1. _{13a}	O.	25	Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame			
ACQUISIZIONE SERVIZI						
B1. _{13a}	O.	26	Sono definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione			
B1. _{13a}	O.	27	E' posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM			
B1. _{13a}	O.	27.01	sono specificati i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico			
B1. _{13a}	O.	27.02	sono definite le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni			
B1. _{13a}	O.	27.03	sono distinte le procedure per l'invio di routine e per le urgenze			
CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13a}	O. 28		L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del laboratorio è stilato ogni anno e coerente con le norme ECM			
B1. _{13a}	O. 29		Gli obiettivi basilari della formazione del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:			
B1. _{13a}	O. 29.01		raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i test richiesti			
B1. _{13a}	O. 29.02		analizzare, interpretare e refertare i test diagnostici			
B1. _{13a}	O. 29.03		valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo			
B1. _{13a}	O. 29.04		valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate			
B1. _{13a}	O. 30		Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento prevede la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale			
B1. _{13a}	O. 31		Il laboratorio effettua prestazioni di Citogenetica			
B1. _{13a}	O. 31.01		se Sì, un operatore che lavora in autonomia effettua almeno 500 esami nel biennio in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto			
QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI						
ACCESSO AL SERVIZIO						
B1. _{13a}	O. 32		E' possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni			
B1. _{13a}	O. 33		Il laboratorio è dotato di procedure per:			
B1. _{13a}	O. 33.01		prenotazione delle prestazioni			
B1. _{13a}	O. 33.02		raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico			
B1. _{13a}	O. 33.03		raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili			
B1. _{13a}	O. 33.04		raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico			
B1. _{13a}	O. 33.05		collaborazione con i servizi clinici / medici invianti			
B1. _{13a}	O. 33.06		la stesura dei programmi annuali di attività			
B1. _{13a}	O. 33.07		definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13a}	O. 33.08		prevedere procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia			
CONTROLLO DI QUALITA' E VERIFICA DEI RISULTATI						
B1. _{13a}	O. 34		Il laboratorio opera sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo			
B1. _{13a}	O. 35		Il laboratorio istituisce una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegate e ne conserva documentazione (al riguardo si veda anche il punto relativo all'archiviazione)			
B1. _{13a}	O. 36		Il laboratorio partecipa ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o internazionale, qualora disponibili			
B1. _{13a}	O. 37		Il laboratorio utilizza una refertazione standardizzata			
			tale refertazione contiene come elementi minimi:			
B1. _{13a}	O. 37.01		la data del test			
B1. _{13a}	O. 37.02		il numero identificativo del campione che ne permetta l'individuazione in modo univoco			
B1. _{13a}	O. 37.03		il nome dell'individuo esaminato			
B1. _{13a}	O. 37.04		la tecnica/tecniche impiegata/e			
B1. _{13a}	O. 37.05		la data della risposta			
B1. _{13a}	O. 37.06		i risultati del test			
B1. _{13a}	O. 37.07		i valori di riferimento, ove possibile			
B1. _{13a}	O. 37.08		la firma del dirigente responsabile dell'indagine e del responsabile della struttura			
B1. _{13a}	O. 37.09		tutte le informazioni direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica			
B1. _{13a}	O. 38		Il laboratorio ha allestito un archivio che comprende elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente			
			tale archivio comprende almeno:			
B1. _{13a}	O. 38.01		i registri di attività			
B1. _{13a}	O. 38.02		un sommario dei risultati ottenuti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13a}	O.	38.03	per le indagini citogenetiche, negativi fotografici o stampa o supporti magnetici			
B1. _{13a}	O.	38.04	per le indagini di genetica molecolare, le relative membrane o autoradiografie o fotografie			
B1. _{13a}	O.	38.05	i dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno			
B1. _{13a}	O.	39	I dati del processo, in alternativa all'archivio cartaceo, sono salvati su file di computer			
B1. _{13a}	O.	39.01	esiste una copia di backup per minimizzare i rischi di perdita			
B1. _{13a}	O.	40	Il laboratorio è di Tipizzazione tissutale			
B1. _{13a}	O.	40.01	se Sì, il laboratorio partecipa ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti) che regolano al momento l'attività di gran parte dei laboratori di immunogenetica operanti in Italia			
VERIFICA DEI RISULTATI						
B1. _{13a}	O.	41	Il laboratorio possiede i seguenti indicatori minimi:			
B1. _{13a}	O.	41.01	percentuale di test genetici appropriati in rapporto alle raccomandazioni delle linee guida (per ogni anno di attività)			
B1. _{13a}	O.	41.01.01	le indicazioni sono descritte nelle procedure che regolano i rapporti con i SCGM e con gli altri Servizi clinici/medici che usufruiscono delle prestazioni del LGM per tutto ciò che non è regolamentato dalle linee guida			
B1. _{13a}	O.	41.02	n. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi			
B1. _{13a}	O.	41.03	il manuale di laboratorio riporta l'indicazione della percentuale di fallimento culturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive			
B1. _{13a}	O.	41.04	tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività			
B1. _{13a}	O.	41.05	il manuale di laboratorio riporta per ogni tipologia di esame l'indicazione del tempo-limite intercorrente tra inizio della fase analitica e consegna/spedizione del referto			
B1. _{13a}	O.	41.05.01	questo tempo-limite è il valore critico superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive			

LISTA B1.₁₃ – STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

Servizio Clinico di Genetica Medica – B1.13b

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13b}	X. 01		Il servizio è funzionalmente collegato al Laboratorio di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica			
REQUISITI STRUTTURALI						
B1. _{13b}	S. 01		E' disponibile un locale visita			
B1. _{13b}	S. 01.01		le dimensioni del locale consentono agevoli movimenti al personale e agli utenti			
B1. _{13b}	S. 01.02		permettono l'individuazione di aree funzionali distinte per visite pediatriche e degli adulti			
B1. _{13b}	S. 02		E' disponibile un locale adibito a consultorio genetico			
B1. _{13b}	S. 02.01		il locale non coincide con l'ambulatorio ma è ubicato in sua prossimità			
B1. _{13b}	S. 02.02		non è arredato né attrezzato come ambulatorio ma come studio			
B1. _{13b}	S. 02.03		è di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori			
B1. _{13b}	S. 02.04		è attrezzato per consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglia (spazio adeguato e possibilità di installare apparecchiature elettroniche come tv, videoregistratori, etc.)			
B1. _{13b}	S. 03		E' disponibile un locale prelievi			
B1. _{13b}	S. 03.01		il locale è in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
B1. _{13b}	S. 04		E' disponibile uno spazio/locale per le attività amministrative			
B1. _{13b}	S. 04.01		tale spazio/locale è in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
B1. _{13b}	S. 04.02		è attrezzato per l'installazione dei supporti informatici (comprese le reti informatiche)			
B1. _{13b}	S. 05		E' disponibile uno spazio/locale per l'archivio			
B1. _{13b}	S. 05.01		tale spazio/locale è in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
B1. _{13b}	S. 06		Le postazioni di lavoro sono adeguate al numero degli operatori e attrezzate per la consultazione delle banche-dati specialistiche			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1_{13b}	T.	01	Il servizio è dotato di:			
B1 _{13b}	T.	01.01	diafanoscopio			
B1 _{13b}	T.	01.02	attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta			
B1 _{13b}	T.	01.03	attrezzatura per l'acquisizione di immagini			
B1 _{13b}	T.	01.04	frigorifero anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B1_{13b}	O.	01	La dotazione di personale è adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, valutati i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati			
B1 _{13b}	O.	02	Il Servizio Clinico di Genetica Medica è un servizio autonomo con organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione			
B1 _{13b}	O.	03	Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei SCGM opera esclusivamente per i servizi di Gm			
B1 _{13b}	O.	04	Tutto il personale medico possiede il requisito della specializzazione in genetica medica			
B1 _{13b}	O.	05	Nel SCGM opera anche personale infermieristico ed eventualmente assistenti sanitari			
B1 _{13b}	O.	06	E' presente una figura professionale del profilo amministrativo			
B1 _{13b}	O.	06.01	tale figura è in comune con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici			
B1_{13b}	O.	07	Sono definite apposite procedure/regolamenti per i seguenti processi organizzativi e informativi:			
B1 _{13b}	O.	07.01	accesso ai locali			
B1 _{13b}	O.	07.02	conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici			
B1 _{13b}	O.	07.03	conservazione dei dati e dei campioni			
B1 _{13b}	O.	07.04	trasferimento di dati genetici in formato elettronico			
B1 _{13b}	O.	07.05	consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici			
B1 _{13b}	O.	07.06	trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati			
B1 _{13b}	O.	07.07	comunicazione e diffusione dei dati			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13b}	O. 08		Tutti i processi del punto precedente si svolgono secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
B1. _{13b}	O. 09		L'accesso ai locali è controllato:			
B1. _{13b}	O. 09.01		mediante incaricati alla vigilanza			
B1. _{13b}	O. 09.02		con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici			
B1. _{13b}	O. 10		Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate			
B1. _{13b}	O. 11		Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici			
B1. _{13b}	O. 11.01		tali procedure hanno modalità volte a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei campioni			
B1. _{13b}	O. 12		Le procedure per il trasporto sono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato			
B1. _{13b}	O. 13		Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico			
			il trasferimento dei dati genetici avviene:			
B1. _{13b}	O. 13.01		con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale			
B1. _{13b}	O. 13.02		con modalità «web application», che prevede l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisce, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione			
B1. _{13b}	O. 14		Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
B1. _{13b}	O. 15		Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici			
B1. _{13b}	O. 16		Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			In particolare vengono adottate le seguenti misure:			
B1 _{13b}	O.	16.01	tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo			
B1 _{13b}	O.	16.02	trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati			
B1 _{13b}	O.	17	I dati genetici non sono comunicati e i campioni biologici non sono messi a disposizione di terzi			
B1 _{13b}	O.	18	Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "Provvedimenti del Garante" vigenti			
RAPPORTI CON GLI UTENTI						
B1 _{13b}	O.	19	E' disponibile il documento informativo per gli utenti			
			il documento fornisce informazioni su:			
B1 _{13b}	O.	19.01	patologie trattate			
B1 _{13b}	O.	19.02	tipologia delle prestazioni			
B1 _{13b}	O.	19.03	modalità di accesso			
B1 _{13b}	O.	19.04	tempi di attesa			
B1 _{13b}	O.	19.05	possibilità di eseguire prestazioni urgenti			
B1 _{13b}	O.	19.06	modalità per la consegna dei risultati			
B1 _{13b}	O.	19.07	indirizzo, numeri telefonici, indicazione del responsabile e dei referenti dei vari settori			
B1 _{13b}	O.	19.08	modalità di assistenza agli utenti			
B1 _{13b}	O.	19.09	diritti tutelati			
B1 _{13b}	O.	20	Al momento dell'accesso al servizio l'utente riceve informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy			
B1 _{13b}	O.	21	Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante			
B1 _{13b}	O.	21.01	nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13b}	O. 22		Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame			
B1. _{13b}	O. 23		Il servizio è in grado di documentare l'avvenuta consegna della nota informativa			
ACQUISIZIONE SERVIZI						
B1. _{13b}	O. 24		Per lo svolgimento delle attività dei SCGM gli operatori si avvalgono di tutte le competenze specialistiche necessarie			
B1. _{13b}	O. 25		E' prevista la figura professionale dello psicologo			
B1. _{13b}	O. 25.01		le modalità organizzative sono concordate localmente			
B1. _{13b}	O. 25.02		lo psicologo supporta le attività di comunicazione e di gestione del paziente almeno nella consulenza per patologie oncologiche, malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica			
B1. _{13b}	O. 26		E' prevista la presenza di un interprete			
B1. _{13b}	O. 26.01		le modalità sono concordate localmente			
B1. _{13b}	O. 26.02		l'interprete rende possibile la consulenza genetica agli appartenenti a minoranze linguistiche e ai non-udenti			
B1. _{13a}	O. 27		E' posta attenzione alla qualità della collaborazione con i Laboratori di GM			
B1. _{13b}	O. 27.01		sono specificati i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico			
B1. _{13b}	O. 27.02		è specificata la loro posizione rispetto all'accreditamento e ai programmi di controllo di qualità			
B1. _{13b}	O. 27.03		sono definite le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni			
CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE						
B1. _{13b}	O. 28		L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del servizio è stilato ogni anno e coerente con le norme ECM			
B1. _{13b}	O. 29		Gli obiettivi basilari della formazione sono:			
B1. _{13b}	O. 29.01		diagnosticare e gestire sul piano clinico un'ampia gamma di malattie genetiche			
B1. _{13b}	O. 29.02		conoscere l'eterogeneità, la variabilità clinica, la storia naturale e le prospettive terapeutiche delle malattie genetiche			
B1. _{13b}	O. 29.03		raccogliere ed interpretare l'anamnesi familiare e individuale			
B1. _{13b}	O. 29.04		valutare in modo integrato le informazioni cliniche e genetiche e comprendere indicazioni, limiti, valore e significato delle indagini di laboratorio			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{13b}	O.	29.05	conoscere e applicare i principi matematici, statistici e genetici alla base del calcolo del rischio			
B1. _{13b}	O.	29.06	maturare esperienze nella conduzione tecnica e psicologica della consulenza genetica e del follow-up degli individui a rischio			
B1. _{13b}	O.	29.07	favorire l'attitudine comunicativa nei rapporti interpersonali e nelle attività di educazione sanitaria			
B1. _{13b}	O.	30	Sono documentati:			
B1. _{13b}	O.	30.01	l'esecuzione individuale, nell'ambito dell'attività di equipe, di almeno 500 consulenze nel triennio precedente per il raggiungimento/mantenimento della clinical competence da parte del medico genetista che può operare autonomamente			
B1. _{13b}	O.	30.02	il piano formativo del Servizio con l'indicazione dei programmi di aggiornamento previsti e/o effettuati dai singoli medici genetisti, stilato ogni anno e coerente con le norme ECM			
B1. _{13a}	O.	31	Il piano di aggiornamento prevede la qualificazione permanente per gli specifici compiti assegnati per il personale infermieristico, compresi gli assistenti sanitari			
B1. _{13a}	O.	32	Il piano formativo dà evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna qualora il personale in servizio non possieda i requisiti di cui sopra			
QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI						
ACCESSO AL SERVIZIO E PERCORSO DIAGNOSTICO-CONSULTIVO						
B1. _{13a}	O.	33	Il SCGM possiede procedure per:			
B1. _{13a}	O.	33.01	la prenotazione delle prestazioni (compresa quella telefonica che deve essere possibile)			
B1. _{13a}	O.	33.02	la gestione delle liste di attesa che differenzi, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei familiari già seguiti			
B1. _{13a}	O.	33.03	la stesura dei programmi annuali di attività			
B1. _{13a}	O.	33.04	standardizzare i requisiti minimi delle prestazioni eseguite			
B1. _{13a}	O.	33.05	la definizione dei criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di prestazione fornita			
B1. _{13a}	O.	33.06	la comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia			
B1. _{13b}	O.	34	Sono previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi			
VERIFICA DEI RISULTATI						
B1. _{13b}	O.	35	Il SCGM possiede almeno i seguenti indicatori essenziali:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{13a}	O.	35.01	tempo di attesa per ogni tipo di prestazione fornita			
			<i>il tempo di attesa è inteso come tempo intercorrente tra richiesta di prestazione e sessione di consulenza o, nel caso di consulenze articolate in più sessioni, prima seduta di avvio</i>			
B1. ^{13a}	O.	35.02	appropriatezza della richiesta dei test genetici all'interno delle procedure stabilite per tipologia di consulenza rispetto alle linee guida o percorsi di governo clinico			
B1. ^{13a}	O.	35.03	n. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi			
B1. ^{13a}	O.	35.04	percentuale di prestazioni che non rispettano i requisiti minimi stabiliti			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 18 di 18 - Lista B1. ¹³ - Note

LISTA B1_{..14} – STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Servizi Trasfusionali – B1.14a

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI					
B1 _{..14a} S. 01		Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto			
B1 _{..14a} S. 01.01		itali locali consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico			
B1 _{..14a} S. 01.02		contengono il rischio di errori			
B1 _{..14a} S. 01.03		minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione			
B1 _{..14a} S. 02		E' garantita l'idoneità dei locali:			
B1 _{..14a} S. 02.01		prima dell'utilizzo			
B1 _{..14a} S. 02.02		ad intervalli regolari			
B1 _{..14a} S. 02.03		a seguito di modifiche rilevanti			
B1 _{..14a} S. 03		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate			
B1 _{..14a} S. 04		Sono presenti almeno:			
B1 _{..14a} S. 04.01		un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti			
B1 _{..14a} S. 04.02		un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione			
B1 _{..14a} S. 04.02.01		tale locale garantisce il diritto del donatore alla privacy			
B1 _{..14a} S. 04.02.02		garantisce inoltre la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue			
B1 _{..14a} S. 04.03		un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti			
B1 _{..14a} S. 04.03.01		il locale è strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta			
B1 _{..14a} S. 04.04		un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione			
B1 _{..14a} S. 04.05		un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	S.	04.05.01	l'area consente lo stoccaggio differenziato degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo)			
B1. ^{14a}	S.	04.06	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare			
B1. ^{14a}	S.	04.07	un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso			
B1. ^{14a}	S.	04.07.01	l'area è accessibile solo a personale autorizzato			
B1. ^{14a}	S.	04.07.02	è periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente			
B1. ^{14a}	S.	04.08	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza			
B1. ^{14a}	S.	04.08.01	l'area è accessibile solo a personale autorizzato			
B1. ^{14a}	S.	04.09	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro:			
B1. ^{14a}	S.	04.09.01	dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati			
B1. ^{14a}	S.	04.09.02	del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati			
B1. ^{14a}	S.	04.10	un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale			
B1. ^{14a}	S.	04.11	servizi igienici separati per utenti e personale			
B1. ^{14a}	S.	05	Il Servizio Trasfusionale svolge attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche			
			se Sì, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1. ^{14a}	T.	01	Sono utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche			
B1. ^{14a}	T.	02	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)			
B1. ^{14a}	T.	03	I lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche garantiscono le basilari manovre di primo soccorso			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{14a}	T. 04		Il numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione è tale da garantire il <i>back-up</i>			
B1. _{14a}	T. 05		Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante			
B1. _{14a}	T. 05.01		le bilance rilevano almeno il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo			
B1. _{14a}	T. 06		E' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva			
B1. _{14a}	T. 07		Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono:			
B1. _{14a}	T. 07.01		il massimo grado di sicurezza per il donatore			
B1. _{14a}	T. 07.02		la qualità dei prodotti finali			
B1. _{14a}	T. 07.03		il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente			
B1. _{14a}	T. 08		E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente			
B1. _{14a}	T. 09		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti			
B1. _{14a}	T. 10		Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici sono disponibili:			
B1. _{14a}	T. 10.01		almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo dell'accelerazione e della velocità di centrifugazione			
B1. _{14a}	T. 10.02		sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, che garantiscono almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti			
B1. _{14a}	T. 11		Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:			
B1. _{14a}	T. 11.01		di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite			
B1. _{14a}	T. 11.02		di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato			
B1. _{14a}	T. 12		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili apparecchiature o sistemi che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14a}	T.	12.01	i dispositivi sono preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite			
B1 _{14a}	T.	13	E' disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto			
B1 _{14a}	T.	13.01	l'apparecchio garantisce la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti			
B1 _{14a}	T.	14	Sono disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore			
B1 _{14a}	T.	15	E' disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma che garantisce lo scongelamento a temperatura controllata			
B1 _{14a}	T.	16	E' disponibile almeno un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso			
B1 _{14a}	T.	16.01	le procedure di connessione sterile sono convalidate, e periodicamente riconvalidate, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati			
B1 _{14a}	T.	17	Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali che garantiscono un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti			
B1 _{14a}	T.	17.01	nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, le apparecchiature soddisfano gli standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate			
B1 _{14a}	T.	18	Il Servizio Trasfusionale svolge attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	T.	18.01	se Sì, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'						
B1 _{14a}	O.	01	Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità			
B1 _{14a}	O.	02	Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14a}	O. 03		Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio):			
B1 _{14a}	O. 03.01		sono convalidate prima di essere introdotte			
B1 _{14a}	O. 03.02		sono riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti			
B1 _{14a}	O. 04		E' documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi			
B1 _{14a}	O. 04.01		l'impatto dei cambiamenti è preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono definiti i test e/o gli studi da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre			
B1 _{14a}	O. 05		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate			
B1 _{14a}	O. 05.01		eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata			
B1 _{14a}	O. 06		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti			
B1 _{14a}	O. 06.01		il sistema garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti			
B1 _{14a}	O. 07		Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore			
B1 _{14a}	O. 07.01		la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente			
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
B1 _{14a}	O. 08		La persona responsabile è designata dall'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale, conformemente alla normativa vigente			
B1 _{14a}	O. 09		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate			
B1 _{14a}	O. 10		Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	O. 11		Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate			
B1 _{14a}	O. 11.01		esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	O. 12		Sono disponibili istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività			
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE						
B1. ^{14a}	O. 13		Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate			
B1. ^{14a}	O. 13.01		prima della loro introduzione			
B1. ^{14a}	O. 13.02		ad intervalli prestabiliti			
B1. ^{14a}	O. 13.03		a fronte di modifiche rilevanti			
B1. ^{14a}	O. 14		Sono definite e attivate appropriate procedure per:			
B1. ^{14a}	O. 14.01		lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche			
B1. ^{14a}	O. 14.02		la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti			
B1. ^{14a}	O. 14.03		la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche			
B1. ^{14a}	O. 14.04		i piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti			
B1. ^{14a}	O. 14.05		l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature			
B1. ^{14a}	O. 14.06		la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegate per la misurazione della temperatura/livello di azoto			
B1. ^{14a}	O. 14.07		la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegate per l'erogazione del servizio			
B1. ^{14a}	O. 15		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso			
B1. ^{14a}	O. 15.01		sono sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità			
B1. ^{14a}	O. 15.02		sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1_{14a}	O. 16		Al fine di garantire l'univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi informatici prevedono:			
B1 _{14a}	O. 16.01		l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni			
B1 _{14a}	O. 16.02		una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi			
B1 _{14a}	O. 16.03		il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste			
B1 _{14a}	O. 16.04		strumenti che supportino efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità			
B1_{14a}	O. 17		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio			
B1_{14a}	O. 18		Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente			
B1_{14a}	O. 19		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio			
B1_{14a}	O. 20		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili			
GESTIONE DEI MATERIALI						
B1_{14a}	O. 21		I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto:			
B1 _{14a}	O. 21.01		provengono da fornitori autorizzati			
B1 _{14a}	O. 21.02		ove applicabile, rispondono alla normativa vigente			
B1 _{14a}	O. 21.03		sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto			
B1_{14a}	O. 22		Sono disponibili procedure scritte per le attività di:			
B1 _{14a}	O. 22.01		verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14a}	O. 22.02		segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili			
B1 _{14a}	O. 22.03		registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici			
B1 _{14a}	O. 23		I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative			
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
B1 _{14a}	O. 24		Sono disponibili presso il Servizio Trasfusionale documenti relativi ad accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale			
			ad esempio:			
B1 _{14a}	O. 24.01		convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue			
B1 _{14a}	O. 24.02		accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti			
B1 _{14a}	O. 24.03		contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati			
B1 _{14a}	O. 25		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale			
			in particolare:			
B1 _{14a}	O. 25.01		raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	O. 25.02		trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	O. 25.03		test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori			
B1 _{14a}	O. 25.04		test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test			
B1 _{14a}	O. 25.05		attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse			
B1 _{14a}	O. 26		Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti			
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'						
B1 _{14a}	O. 27		Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14a}	O. 27.01		deviazioni di processo e non conformità di prodotto			
B1 _{14a}	O. 27.02		deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme			
B1 _{14a}	O. 27.03		incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	O. 27.04		reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche			
B1 _{14a}	O. 27.05		eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)			
B1 _{14a}	O. 28		Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate			
B1 _{14a}	O. 29		Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche			
			tali procedure definiscono:			
B1 _{14a}	O. 29.01		le relative responsabilità			
B1 _{14a}	O. 29.02		le misure da adottare allo scopo di:			
B1 _{14a}	O. 29.02.01		identificare il donatore coinvolto			
B1 _{14a}	O. 29.02.02		rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore			
B1 _{14a}	O. 29.02.03		informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio			
B1 _{14a}	O. 30		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti			
B1 _{14a}	O. 31		Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati			
B1 _{14a}	O. 32		La persona responsabile del Servizio Trasfusionale ha individuato un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale			
B1 _{14a}	O. 33		E' predisposto un sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di:			
B1 _{14a}	O. 33.01		deviazioni di processo			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	O. 33.02		non conformità dei prodotti			
B1. ^{14a}	O. 33.03		incidenti e reazioni indesiderate			
B1. ^{14a}	O. 33.04		eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)			
B1. ^{14a}	O. 33.05		situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno			
B1. ^{14a}	O. 34		Le azioni predisposte sono tali da evitare il ripetersi degli eventi			
B1. ^{14a}	O. 35		Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.			
B1. ^{14a}	O. 36		La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte			
B1. ^{14a}	O. 36.01		le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive			
SISTEMA INFORMATIVO						
B1. ^{14a}	O. 37		Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate			
B1. ^{14a}	O. 37.01		tale raccolta è conforme alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale			
B1. ^{14a}	O. 38		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione			
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
B1. ^{14a}	O. 39		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1. ^{14a}	O. 39.01		tali documenti sono definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale			
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1. ^{14a}	O. 40		Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito:			
B1. ^{14a}	O. 40.01		alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati			
B1. ^{14a}	O. 40.02		ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{14a}	O. 40.03		alle malattie infettive trasmissibili			
B1. _{14a}	O. 40.04		ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore			
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1. _{14a}	O. 41		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente:			
B1. _{14a}	O. 41.01		criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti			
B1. _{14a}	O. 41.02		modalità di svolgimento delle procedure di selezione			
B1. _{14a}	O. 42		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente per:			
B1. _{14a}	O. 42.01		gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti			
B1. _{14a}	O. 42.02		i controlli periodici a tutela della salute del donatore			
B1. _{14a}	O. 43		Sono documentati:			
B1. _{14a}	O. 43.01		gli accertamenti diagnostici pre-donazione			
B1. _{14a}	O. 43.02		il giudizio finale di idoneità alla donazione			
B1. _{14a}	O. 43.03		i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti			
B1. _{14a}	O. 44		Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile			
B1. _{14a}	O. 45		Il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente viene acquisito prima della donazione			
B1. _{14a}	O. 46		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione			
B1. _{14a}	O. 46.01		tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anormale emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva			
B1. _{14a}	O. 47		Sono disponibili procedure scritte per:			
B1. _{14a}	O. 47.01		la gestione del donatore non idoneo			
B1. _{14a}	O. 47.02		l'effettuazione di indagini retrospettive:			
B1. _{14a}	O. 47.02.01		su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	O.	47.02.02	su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione			
B1. ^{14a}	O.	47.02.03	su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi			
B1. ^{14a}	O.	48	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE)			
B1. ^{14a}	O.	48.01	le linee guida sono conformi alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate			
B1. ^{14a}	O.	49	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono documentati			
B1. ^{14a}	O.	50	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate			
B1. ^{14a}	O.	51	Il consenso informato del donatore alla donazione di CSE viene acquisito prima della donazione, in conformità alla normativa vigente			
			in particolare, viene acquisito il consenso informato in relazione:			
B1. ^{14a}	O.	51.01	alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate)			
B1. ^{14a}	O.	51.02	alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare)			
B1. ^{14a}	O.	51.03	alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE			
B1. ^{14a}	O.	52	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate			
B1. ^{14a}	O.	53	Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani			
			RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE			
B1. ^{14a}	O.	54	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche			
			tali procedure:			
B1. ^{14a}	O.	54.01	sono conformi alla normativa vigente			
B1. ^{14a}	O.	54.02	garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{14a}	O.	54.03	garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori			
B1._{14a}	O.	55	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:			
B1. _{14a}	O.	55.01	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione			
B1. _{14a}	O.	55.02	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo			
B1. _{14a}	O.	55.03	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche			
B1. _{14a}	O.	55.04	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura			
B1. _{14a}	O.	55.05	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria			
B1. _{14a}	O.	55.06	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche			
B1. _{14a}	O.	55.07	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente			
B1. _{14a}	O.	55.08	il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni			
B1. _{14a}	O.	55.09	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta			
B1. _{14a}	O.	55.10	l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente			
B1. _{14a}	O.	55.11	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta			
B1. _{14a}	O.	55.12	la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate			
B1._{14a}	O.	56	Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco che è correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente			
B1. _{14a}	O.	57	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono identificate con un codice univoco			
B1. _{14a}	O.	58	Si utilizza un sistema di identificazione ed etichettatura che assicura:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	O. 58.01		l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione			
B1. ^{14a}	O. 58.02		il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore			
B1. ^{14a}	O. 59		Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate			
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE						
B1. ^{14a}	O. 60		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificatamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse			
B1. ^{14a}	O. 61		Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate			
			tali protocolli/accordi definiscono:			
B1. ^{14a}	O. 61.01		qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta			
B1. ^{14a}	O. 61.02		livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori			
B1. ^{14a}	O. 61.03		modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1. ^{14a}	O. 61.04		modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte			
B1. ^{14a}	O. 61.05		attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire			
B1. ^{14a}	O. 61.06		modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti			
B1. ^{14a}	O. 61.07		flussi informativi previsti			
B1. ^{14a}	O. 62		Sono disponibili procedure scritte per:			
B1. ^{14a}	O. 62.01		il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse			
B1. ^{14a}	O. 62.02		l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive			
LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1_{-14a}	O. 63		Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti			
B1 _{-14a}	O. 63.01		eventuali deviazioni sono documentate e motivate			
B1_{-14a}	O. 64		Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale			
			tali procedure sono:			
B1 _{-14a}	O. 64.01		conformi alla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 64.02		preventivamente convalidate			
B1 _{-14a}	O. 64.03		riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo			
B1_{-14a}	O. 65		In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto sono applicate modalità operative che prevengono il rischio di contaminazione microbica			
B1_{-14a}	O. 66		La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità:			
B1 _{-14a}	O. 66.01		alla normativa nazionale vigente			
B1 _{-14a}	O. 66.02		ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati			
B1_{-14a}	O. 67		Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.)			
B1_{-14a}	O. 68		Sono disponibili procedure scritte per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento			
			tali procedure sono:			
B1 _{-14a}	O. 68.01		conformi alla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 68.02		preventivamente convalidate			
B1 _{-14a}	O. 68.03		riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo			
B1_{-14a}	O. 69		Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastre per uso trasfusionale			
			tali procedure sono:			
B1 _{-14a}	O. 69.01		conformi alla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 69.02		preventivamente convalidate			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. ^{14a}	O. 69.03		riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo			
B1.^{14a}	O. 70		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente			
B1. ^{14a}	O. 70.01		il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti			
B1.^{14a}	O. 71		Il controllo di qualità degli emocomponenti comprende il periodico monitoraggio della contaminazione microbica			
B1.^{14a}	O. 72		Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente			
B1.^{14a}	O. 73		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti:			
B1. ^{14a}	O. 73.01		sono formalizzate			
B1. ^{14a}	O. 73.02		convalidate prima della loro introduzione			
B1. ^{14a}	O. 73.03		riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti			
B1.^{14a}	O. 74		Dette procedure definiscono:			
B1. ^{14a}	O. 74.01		la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento			
B1. ^{14a}	O. 74.02		la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi			
B1. ^{14a}	O. 74.03		la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico			
B1. ^{14a}	O. 74.04		misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria			
B1. ^{14a}	O. 74.04.01		tali prodotti sono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento			
B1.^{14a}	O. 75		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale			
B1.^{14a}	O. 76		Sono disponibili procedure scritte per i test di immunematologia eritrocitaria			
B1. ^{14a}	O. 76.01		le procedure prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{-14a}	O. 77		Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 78		Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti sono bloccate operativamente e conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate			
B1 _{-14a}	O. 79		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnistica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 80		Tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale			
B1 _{-14a}	O. 81		Le unità di emocomponenti che non hanno superato tale controllo non sono assegnate, consegnate o distribuite			
B1 _{-14a}	O. 82		Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani			
ETICHETTATURA						
B1 _{-14a}	O. 83		Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali:			
B1 _{-14a}	O. 83.01		identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto			
B1 _{-14a}	O. 83.02		riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente			
B1 _{-14a}	O. 84		Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente			
B1 _{-14a}	O. 85		Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, sono predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedono:			
B1 _{-14a}	O. 85.01		l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo			
B1 _{-14a}	O. 85.02		l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo			
B1 _{-14a}	O. 85.03		la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{14a}	O. 86		L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente			
B1. _{14a}	O. 87		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori garantisce l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati			
B1. _{14a}	O. 88		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente			
B1. _{14a}	O. 89		L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti che minimizzano il rischio di scambi ed errori			
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1. _{14a}	O. 90		Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale			
			tali documenti:			
B1. _{14a}	O. 90.01		sono approvati dal Comitato per il buon uso del sangue			
B1. _{14a}	O. 90.02		sono approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria			
B1. _{14a}	O. 90.03		secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:			
B1. _{14a}	O. 90.03.01		con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale			
B1. _{14a}	O. 90.03.02		per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza			
B1. _{14a}	O. 90.03.03		per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni			
B1. _{14a}	O. 90.03.04		per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale			
B1. _{14a}	O. 90.03.05		per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti			
B1. _{14a}	O. 90.03.06		per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture			
B1. _{14a}	O. 90.03.07		per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità			
B1. _{14a}	O. 90.03.08		per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse			
B1. _{14a}	O. 90.03.09		per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1. _{14a}	O.	90.03.10	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti			
B1. _{14a}	O.	91	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati			
			itali raccomandazioni/linee guida:			
B1. _{14a}	O.	91.01	sono destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale			
B1. _{14a}	O.	91.02	sono approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale			
B1. _{14a}	O.	91.03	sono formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria			
B1. _{14a}	O.	92	Sono disponibili procedure scritte per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.			
B1. _{14a}	O.	92.01	tali procedure sono conformi alla normativa vigente e preventivamente validate			
B1. _{14a}	O.	93	Tali procedure definiscono le modalità di:			
B1. _{14a}	O.	93.01	valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali			
B1. _{14a}	O.	93.02	selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza			
B1. _{14a}	O.	93.03	scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente			
B1. _{14a}	O.	93.04	ispezione fisica delle unità prima della consegna			
B1. _{14a}	O.	93.05	attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata			
B1. _{14a}	O.	93.06	gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione			
B1. _{14a}	O.	93.07	gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute			
B1. _{14a}	O.	93.08	assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico			
B1. _{14a}	O.	93.09	assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile			
B1. _{14a}	O.	94	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24			
B1. _{14a}	O.	95	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1_{-14a}	O. 96		Sono disponibili procedure scritte per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma			
B1_{-14a}	O. 96.01		tali procedure sono conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate			
B1_{-14a}	O. 97		Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti			
CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1_{-14a}	O. 98		Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati			
B1_{-14a}			tali procedure:			
B1_{-14a}	O. 98.01		garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti			
B1_{-14a}	O. 98.02		garantiscono la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente			
B1_{-14a}	O. 98.03		sono conformi alla normativa vigente			
B1_{-14a}	O. 98.04		sono preventivamente convalidate			
B1_{-14a}	O. 98.05		sono riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti			
B1_{-14a}	O. 99		Tali procedure definiscono:			
B1_{-14a}	O. 99.01		la gestione delle unità scadute			
B1_{-14a}	O. 99.02		la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità			
B1_{-14a}	O. 100		Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente			
RINTRACCIABILITA'						
B1_{-14a}	O. 101		Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche			
B1_{-14a}	O. 102		E' garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente			

LISTA B1₁₄ – STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti – B1.14b

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI					
B1 _{14b}	S. 01	L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali idonei all'uso previsto			
B1 _{14b}	S. 01.01	itali locali consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico			
B1 _{14b}	S. 01.02	contengono il rischio di errori			
B1 _{14b}	S. 01.03	minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione			
B1 _{14b}	S. 02	Nelle Unità di Raccolta fissa è garantita l'idoneità dei locali:			
B1 _{14b}	S. 02.01	prima dell'utilizzo			
B1 _{14b}	S. 02.02	ad intervalli regolari			
B1 _{14b}	S. 02.03	a seguito di modifiche rilevanti			
B1 _{14b}	S. 03	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate			
B1 _{14b}	S. 04	Sono presenti almeno:			
B1 _{14b}	S. 04.01	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti			
B1 _{14b}	S. 04.02	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione			
B1 _{14b}	S. 04.02.01	tale locale garantisce il diritto del donatore alla privacy			
B1 _{14b}	S. 04.02.02	garantisce inoltre la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue			
B1 _{14b}	S. 04.03	un locale destinato alla raccolta di sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi			
B1 _{14b}	S. 04.03.01	il locale è strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta			
B1 _{14b}	S. 04.04	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione			
B1 _{14b}	S. 04.05	un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare			
B1 _{14b}	S. 04.06	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro:			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	S.	04.06.01	dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati			
B1 _{14b}	S.	04.06.02	del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati			
B1 _{14b}	S.	04.07	disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie			
B1_{14b}	S.	05	L'Unità di Raccolta mobili (autoemoteche):			
B1 _{14b}	S.	05.01	hanno dimensioni adeguate			
B1 _{14b}	S.	05.02	garantiscono l'idoneità all'uso previsto			
B1 _{14b}	S.	05.03	consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico			
B1 _{14b}	S.	05.04	contengono il rischio di errori			
B1 _{14b}	S.	05.05	minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione			
B1_{14b}	S.	06	Nelle Unità di Raccolta mobili è garantita l'idoneità dei locali:			
B1 _{14b}	S.	06.01	prima dell'utilizzo			
B1 _{14b}	S.	06.02	ad intervalli regolari			
B1 _{14b}	S.	06.03	a seguito di modifiche rilevanti			
B1_{14b}	S.	07	Sono garantite almeno:			
B1 _{14b}	S.	07.01	un'area di accettazione			
B1 _{14b}	S.	07.02	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore			
B1 _{14b}	S.	07.02.01	tale locale garantisce il diritto del donatore alla privacy			
B1 _{14b}	S.	07.02.02	garantisce la confidenzialità necessaria			
B1 _{14b}	S.	07.03	un'area destinata alla raccolta di sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi			
B1 _{14b}	S.	07.03.01	l'area è strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta			
B1 _{14b}	S.	07.04	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare			
B1 _{14b}	S.	07.05	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro:			
B1 _{14b}	S.	07.05.01	dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati			
B1 _{14b}	S.	07.05.02	del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	S.	07.06	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione			
B1 _{14b}	S.	07.07	adeguata alimentazione elettrica			
B1 _{14b}	S.	07.08	un lavabo per il lavaggio delle mani			
B1 _{14b}	S.	07.09	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce			
B1 _{14b}	S.	08	Per le Unità di Raccolta mobili sono assicurate soluzioni che garantiscono l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B1 _{14b}	T.	01	Sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1 _{14b}	T.	02	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)			
B1 _{14b}	T.	03	I lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti garantiscono le basilari manovre di primo soccorso			
B1 _{14b}	T.	04	Il numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione è tale da garantire il <i>back-up</i>			
B1 _{14b}	T.	05	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante			
B1 _{14b}	T.	05.01	le bilance rilevano almeno il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo			
B1 _{14b}	T.	06	E' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva			
B1 _{14b}	T.	07	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono:			
B1 _{14b}	T.	07.01	il massimo grado di sicurezza per il donatore			
B1 _{14b}	T.	07.02	la qualità dei prodotti finali			
B1 _{14b}	T.	07.03	il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente			
B1 _{14b}	T.	08	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente			
B1 _{14b}	T.	09	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	T. 10		E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	T. 11		Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:			
B1 _{14b}	T. 11.01		di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite			
B1 _{14b}	T. 11.02		di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato			
B1 _{14b}	T. 12		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti			
B1 _{14b}	T. 12.01		i dispositivi sono preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	T. 13		Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'						
B1 _{14b}	O. 01		L'Unità di Raccolta ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce			
B1 _{14b}	O. 02		Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità			
B1 _{14b}	O. 03		Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti, secondo le specifiche e le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce:			
B1 _{14b}	O. 03.01		sono convalidate prima di essere introdotte			
B1 _{14b}	O. 03.02		sono riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti			
B1 _{14b}	O. 04		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 04.01		eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata			
B1 _{14b}	O. 05		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti			
B1 _{14b}	O. 05.01		il sistema garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti			
B1 _{14b}	O. 06		Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è predisposta una cartella del donatore			
B1 _{14b}	O. 06.01		la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente			
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
B1 _{14b}	O. 07		L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività ha designato la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente			
B1 _{14b}	O. 07.01		ha inoltre comunicato il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	O. 08		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate			
B1 _{14b}	O. 09		Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 10		Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze			
B1 _{14b}	O. 11		Il possesso della qualifica e delle competenze richieste:			
B1 _{14b}	O. 11.01		è verificato			
B1 _{14b}	O. 11.02		è formalmente attestato dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	O. 11.03		ciò è fatto per ogni singolo operatore			
B1 _{14b}	O. 12		Sono disponibili istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività			
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE						
B1 _{14b}	O. 13		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti sono qualificate nell'ambito di procedure convalidate, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	O. 13.01		prima della loro introduzione			
B1 _{14b}	O. 13.02		ad intervalli prestabiliti			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 13.03		a fronte di modifiche rilevanti			
B1 _{14b}	O. 14		Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
			ad esempio:			
B1 _{14b}	O. 14.01		apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 14.02		apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 14.03		apparecchiature per la conservazione di materiali e farmaci			
B1 _{14b}	O. 14.04		apparecchiature per misurazione e controllo			
B1 _{14b}	O. 15		Le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti sono supportate da sistemi gestionali informatici			
B1 _{14b}	O. 15.01		se Sì, i sistemi sono stati adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce			
B1 _{14b}	O. 16		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti sono convalidati prima dell'uso			
B1 _{14b}	O. 16.01		sono sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità			
B1 _{14b}	O. 16.02		sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti			
B1 _{14b}	O. 17		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 18		Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente			
B1 _{14b}	O. 19		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio			
B1 _{14b}	O. 20		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili			
			GESTIONE DEI MATERIALI			
B1 _{14b}	O. 21		I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto:			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 21.01		provengono da fornitori autorizzati			
B1 _{14b}	O. 21.02		ove applicabile, rispondono alla normativa vigente			
B1 _{14b}	O. 21.03		sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto			
B1 _{14b}	O. 22		Sono disponibili procedure scritte per le attività di:			
B1 _{14b}	O. 22.01		verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle attività			
B1 _{14b}	O. 22.02		segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili			
B1 _{14b}	O. 22.03		registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici			
B1 _{14b}	O. 23		I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative			
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
B1 _{14b}	O. 24		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate consentite dalla normativa vigente			
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'						
B1 _{14b}	O. 25		Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:			
B1 _{14b}	O. 25.01		deviazioni di processo e non conformità di prodotto			
B1 _{14b}	O. 25.02		incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 25.03		reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 25.04		eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)			
B1 _{14b}	O. 26		Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso			
B1 _{14b}	O. 27		E' predisposto un sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di:			
B1 _{14b}	O. 27.01		deviazioni di processo			
B1 _{14b}	O. 27.02		non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti			
B1 _{14b}	O. 27.03		incidenti e reazioni indesiderate			
B1 _{14b}	O. 27.04		eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 27.05		situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno			
B1 _{14b}	O. 28		Le azioni predisposte sono tali da evitare il ripetersi degli eventi			
B1 _{14b}	O. 29		Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità			
B1 _{14b}	O. 29.01		lo scopo degli audit è di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati			
B1 _{14b}	O. 30		Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte			
B1 _{14b}	O. 30.01		le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive			
SISTEMA INFORMATIVO						
B1 _{14b}	O. 31		Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento, conformemente alla normativa vigente:			
B1 _{14b}	O. 31.01		di tutti i dati e le informazioni di pertinenza			
B1 _{14b}	O. 31.02		di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso			
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO						
B1 _{14b}	O. 32		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce			
B1 _{14b}	O. 33		L'Unità di Raccolta ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:			
B1 _{14b}	O. 33.01		qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta			
B1 _{14b}	O. 33.02		livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori			
B1 _{14b}	O. 33.03		modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 33.04		modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte			
B1 _{14b}	O. 33.05		attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O.	33.06	modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigosmoteche in dotazione alle Unità di Raccolta			
B1 _{14b}	O.	33.07	modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti			
B1 _{14b}	O.	33.08	flussi informativi previsti			
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
B1 _{14b}	O.	34	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta			
B1 _{14b}	O.	34.01	i documenti sono definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale			
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1 _{14b}	O.	35	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito:			
B1 _{14b}	O.	35.01	alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati			
B1 _{14b}	O.	35.02	ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione			
B1 _{14b}	O.	35.03	alle malattie infettive trasmissibili			
B1 _{14b}	O.	35.04	ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore			
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1 _{14b}	O.	36	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento:			
B1 _{14b}	O.	36.01	criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O.	36.02	modalità di svolgimento delle procedure di selezione			
B1 _{14b}	O.	37	Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile			
B1 _{14b}	O.	38	Il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente viene acquisito prima della donazione			
B1 _{14b}	O.	39	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento per:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 39.01		gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 39.02		i controlli periodici a tutela della salute del donatore			
B1 _{14b}	O. 40		Sono sistematicamente documentati:			
B1 _{14b}	O. 40.01		gli accertamenti diagnostici pre-donazione			
B1 _{14b}	O. 40.02		il giudizio finale di idoneità alla donazione			
B1 _{14b}	O. 40.03		i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 41		Ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta, sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore:			
B1 _{14b}	O. 41.01		di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate			
B1 _{14b}	O. 41.02		dell'esclusione temporanea			
B1 _{14b}	O. 41.03		del richiamo			
B1 _{14b}	O. 41.04		della riammissione			
B1 _{14b}	O. 41.05		dell'esclusione definitiva			
B1 _{14b}	O. 42		Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo			
B1 _{14b}	O. 43		L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati:			
B1 _{14b}	O. 43.01		positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione			
B1 _{14b}	O. 43.02		coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione			
B1 _{14b}	O. 43.03		coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi			
RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE						
B1 _{14b}	O. 44		Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti			
			tali procedure:			
B1 _{14b}	O. 44.01		sono conformi alla normativa vigente			
B1 _{14b}	O. 44.02		definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O.	44.03	garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti			
B1 _{14b}	O.	44.04	garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori			
B1 _{14b}	O.	45	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:			
B1 _{14b}	O.	45.01	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione			
B1 _{14b}	O.	45.02	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo			
B1 _{14b}	O.	45.03	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti			
B1 _{14b}	O.	45.04	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura			
B1 _{14b}	O.	45.05	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria			
B1 _{14b}	O.	45.06	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti			
B1 _{14b}	O.	45.07	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente			
B1 _{14b}	O.	45.08	il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni			
B1 _{14b}	O.	45.09	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta			
B1 _{14b}	O.	45.10	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta			
B1 _{14b}	O.	45.11	la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate			
B1 _{14b}	O.	46	L'Unità di Raccolta è identificata con un codice univoco che è correlato ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento			
B1 _{14b}	O.	47	Anche le eventuali articolazioni organizzative dell'Unità di Raccolta sono identificate con un codice univoco			
B1 _{14b}	O.	48	Il sistema di identificazione ed etichettatura utilizzato, secondo le indicazioni fornite dal servizio Trasfusionale di riferimento, assicura:			
B1 _{14b}	O.	48.01	l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B1 _{14b}	O. 48.02		il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore			
B1 _{14b}	O. 49		Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate			
CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
B1 _{14b}	O. 50		Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti			
			tali procedure:			
B1 _{14b}	O. 50.01		sono conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento			
B1 _{14b}	O. 50.02		sono preventivamente convalidate			
B1 _{14b}	O. 50.03		sono riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti			
B1 _{14b}	O. 50.04		garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti			
B1 _{14b}	O. 50.05		garantiscono la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente			
B1 _{14b}	O. 51		Tali procedure definiscono la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità			
RINTRACCIABILITA'						
B1 _{14b}	O. 52		L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 34 di 34 - Lista B1.14 - Note

LISTA B2.₁ - CENTRI E PRESIDII AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
B2. ₁	S.	01	La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità			
			non sono presenti barriere architettoniche che limitino:			
B2. ₁	S.	01.01	l'accesso			
B2. ₁	S.	01.02	gli spostamenti dentro la struttura			
B2. ₁	S.	01.03	l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi			
B2. ₁	S.	02	È garantita la privacy degli utenti			
B2. ₁	S.	03	La struttura è dotata 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:			
B2. ₁	S.	03.01	aree attrezzate per attività di gruppo (palestre), per attività statiche e dinamiche			
B2. ₁	S.	03.02	aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.)			
B2. ₁	S.	03.02.01	tali attività, qualora previste dallo specifico piano di trattamento, sono svolte in ambienti attrezzati ed idonei in funzione della tipologia di utenza			
B2. ₁	S.	03.03	box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari, ritenuti necessari allo svolgimento di specifiche attività connesse alla tipologia di disabilità trattata			
B2. ₁	S.	03.04	area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi/cognitivi			
B2. ₁	S.	03.05	ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate			
B2. ₁	S.	03.06	spogliatoi per i pazienti			
REQUISITI TECNOLOGICI						
B2. ₁	T.	01	La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività			
B2. ₁	T.	01.01	è tale da garantire uno svolgimento delle attività sicuro, efficace ed efficiente			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B2.1	T. 02		In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza sono presenti:			
B2.1	T. 02.01		attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa			
B2.1	T. 02.02		presidi necessari e risorse tecnologiche per lo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione			
B2.1	T. 02.03		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			
B2.1	T. 02.04		attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B2.1	O. 01		Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono caratterizzate da modalità di lavoro di gruppo tali da garantire le prestazioni in forma coordinata ed integrata			
B2.1	O. 02		È garantita la globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto			
B2.1	O. 03		La dotazione organica di personale è rapportata alla tipologia e alla complessità dell'attività svolta ed al volume delle prestazioni rese			
			sono comunque garantiti:			
B2.1	O. 03.01		un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta			
B2.1	O. 03.02		professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività			
B2.1	O. 03.02.01		tali professionisti sono presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni			
B2.1	O. 03.03		l'assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente			
B2.1	O. 03.03.01		tale assistenza è documentata			
B2.1	O. 04		Per ogni singolo paziente è formulato e redatto da parte dell'equipe multiprofessionale, un Progetto Riabilitativo, comprendente uno o più programmi terapeutici			
			il progetto riabilitativo esplicita:			
B2.1	O. 04.01		gli obiettivi			
B2.1	O. 04.02		gli interventi da realizzare, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità			
B2.1	O. 04.03		i tempi			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B2. ₁	O.	04.04	le modalità di verifica mediante l'utilizzo di scale clinico funzionali validate			
B2. ₁	O.	04.05	la durata prevista			
B2.₁	O.	05	Sono garantiti:			
B2. ₁	O.	05.01	una adeguata informazione			
B2. ₁	O.	05.02	l'accesso familiare alla struttura			
B2. ₁	O.	05.03	specifico addestramento			
B2.₁	O.	06	Le prestazioni ambulatoriali sono erogate:			
B2. ₁	O.	06.01	in forma individuale			
B2. ₁	O.	06.01.01	è assicurata la durata di 1 ora			
B2. ₁	O.	06.02	a piccoli gruppi			
B2. ₁	O.	06.02.01	il gruppo è costituito da un massimo di 6 persone			
B2. ₁	O.	06.02.02	è assicurata la durata minima di 1 ora			
B2. ₁	O.	06.03	a domicilio			
B2. ₁	O.	06.04	in extramurale			
B2. ₁	O.	06.04.01	è documentato il rapporto con la struttura esterna			
B2. ₁	O.	06.04.02	la struttura esterna è in regola con la normativa di settore			
B2.₁	O.	07	Il centro ambulatoriale funziona:			
B2. ₁	O.	07.01	per 6 ore giornaliere			
B2. ₁	O.	07.02	per almeno 5 giorni alla settimana			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA B2.₃ - CONSULTORIO FAMILIARE

Sez	d	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI						
B2.₃ S. 01			Il numero dei locali e degli spazi è in relazione alla popolazione servita			
B2. ₃ S. 01.01			la popolazione servita è quella del distretto socio-sanitario di base, che costituisce il bacino d'utenza del consultorio			
B2.₃ S. 02			Il consultorio dispone almeno di:			
B2. ₃ S. 02.01			locale per accoglienza utenti, segreteria, informazione			
B2. ₃ S. 02.02			locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica e assistenza sociale			
B2. ₃ S. 02.03			locale per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche etc.			
B2. ₃ S. 02.04			locale per riunioni ad uso polifunzionali (per corso preparazione alla nascita, attività di gruppo...)			
B2. ₃ S. 02.05			spazio archivio			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
B2.₃ O. 01			Il servizio di assistenza alla famiglia, alla maternità e all'infanzia è attuato:			
B2. ₃ O. 01.01			con una piena integrazione fra sociale e sanitario			
B2. ₃ O. 01.02			con un apporto degli enti locali in relazione soprattutto alle loro competenze sulla tutela del minore, le adozioni e gli affidi			
B2.₃ O. 02			È garantita la presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale di cui all'art. 3 della legge 405/75			
			sono garantiti almeno:			
B2. ₃ O. 02.01			un ostetrico-ginecologo			
B2. ₃ O. 02.02			un pediatra			
B2. ₃ O. 02.03			uno psicologo			
B2. ₃ O. 02.04			una ostetrica/o			
B2. ₃ O. 02.05			un assistente sociale			
B2. ₃ O. 02.06			un'unità infermieristica o un assistente sanitario			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
B2. ₃	O.	02.07	altre specifiche professionalità, necessarie per il campo di intervento in cui opera il consultorio			
B2.₃	O.	03	La dotazione di personale e la presenza nelle attività ambulatoriali sono programmate in relazione alla popolazione servita			
B2. ₃	O.	04	Le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

REGIONE TOSCANA

Giunta Regionale

Liste di autovalutazione

Sezione C

Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici specifici
Prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti

LISTA C1 - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			La struttura è di:			
C1.	X.	01	classe A (eroga prestazioni in regime di emergenza-urgenza)			
C1.	X.	02	classe B (eroga prestazione in regime di elezione programmata)			
C1.	X.	03	classe C (presidio autonomo di day surgery)			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1.	S.	01	L'accesso al presidio è indipendente da quello utilizzato per altre attività non riferite all'attività sanitaria, ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria			
C1.	S.	01.01	è esclusa ogni forma di comunicazione interna			
C1.	S.	02	Gli spazi per l'attesa e i relativi servizi igienici per l'utenza, l'accettazione e le attività amministrative sono in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria gestite da titolarità diverse			
C1.	S.	02.01	se Sì, sono opportunamente dimensionati			
C1.	S.	03	Nelle camere di degenza e nel locale visita le superfici delle pareti e del pavimento sono facilmente lavabili e disinfettabili			
C1.	S.	04	Le superfici sono:			
C1.	S.	04.01	ignifughe			
C1.	S.	04.02	resistenti al lavaggio e alla disinfezione			
C1.	S.	04.03	lisce e non scanalate			
C1.	S.	04.04	con raccordo arrotondato al pavimento			
C1.	S.	05	Il pavimento è:			
C1.	S.	05.01	resistente agli agenti chimici e fisici			
C1.	S.	05.02	levigato			
C1.	S.	05.03	antidrucciolo			
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE CLASSI A E B						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.A/B	O. 01		Il presidio dispone di almeno 32 posti letto			
C1.A/B	O. 02		Il presidio è articolato in strutture organizzative			
C1.A/B	O. 02.01		professionali, corrispondenti a singole discipline			
C1.A/B	O. 02.02		funzionali, accorpanti più discipline secondo criteri di omogeneità			
C1.A/B	O. 02.02.01		le discipline accorpate sono esplicitate			
C1.A/B	O. 02.02.02		la presenza di specialisti è adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline			
C1.A/B	O. 03		La direzione ha definito l'organizzazione interna del presidio			
C1.A/B	O. 03.01		sono state individuate le singole strutture organizzative			
C1.A/B	O. 03.02		sono stati individuati i relativi livelli di responsabilità			
C1.A/B	O. 03.03		sono stati esplicitati i criteri adottati			
C1.A/B	O. 04		All'interno del presidio sono presenti strutture organizzative di medicina generale e di area medica			
C1.A/B	O. 04.01		se Sì, è garantita la presenza in organico di almeno un titolare della funzione operativa di medicina generale e/o di altra disciplina afferente l'area medica stessa			
C1.A/B	O. 05		All'interno del presidio sono presenti strutture organizzative di chirurgia generale e di area chirurgica			
C1.A/B	O. 05.01		se Sì, è garantita la presenza in organico di almeno un titolare della funzione operativa di chirurgia generale e/o di altra disciplina afferente l'area chirurgica stessa			
C1.A/B	O. 06		All'interno del presidio sono presenti strutture organizzative afferenti sia all'area medica che all'area chirurgica			
C1.A/B	O. 06.01		se Sì, è garantita la presenza in pianta organica di entrambi i soggetti di cui ai punti precedenti			
C1.A/B	O. 07		Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume dell'attività svolta nel presidio			
C1.A/B	O. 08		Sono applicate modalità organizzative per la movimentazione di cose e persone			
C1.A/B	O. 09		Per ciascun presidio sono definiti:			
C1.A/B	O. 09.01		un piano di emergenza interna per la sua rapida evacuazione			
C1.A/B	O. 09.01.02		tale piano è integrato nei programmi aziendali per la gestione delle emergenze			
C1.A/B	O. 09.02		un piano di emergenza interna per l'accettazione di un numero elevato di pazienti			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.A/B	O.	09.02.01	tale piano è integrato nei programmi regionali e aziendali per la gestione delle maxiemergenze			
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE A						
C1.A. X. 01			Il presidio è:			
C1.A. X. 01.01			di classe A1			
C1.A. X. 01.02			di classe A2			
C1.A. O. 10			Il presidio garantisce:			
C1.A. O. 10.01			il pronto soccorso ospedaliero secondo le specifiche definite in C1.,			
C1.A. O. 10.02			la continuità dell'assistenza medica per tutte le attività di ricovero svolte, come indicato in C1.,			
C1.A. O. 10.03			la presenza continuativa di personale infermieristico per tutte le attività di assistenza alla persona			
C1.A. O. 10.03.01			tale presenza è realizzata attraverso la turnazione continua, nelle 24 ore, di personale infermieristico e di supporto in funzione della complessità dell'attività svolta			
C1.A. O. 10.04			la presenza di moduli organizzativi per le attività diagnostiche determinati in funzione della tipologia e complessità dell'attività			
C1.A. O. 10.05			la dotazione dei servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta nel presidio			
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE B						
C1.B. O. 10			Il presidio garantisce:			
C1.B. O. 10.01			l'accettazione sanitaria			
C1.B. O. 10.01.01			è opportunamente separata dall'accettazione amministrativa			
C1.B. O. 10.01.02			è organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta			
C1.B. O. 10.02			la continuità dell'assistenza, 24 ore su 24, almeno attraverso la presenza continuativa di personale medico e/o chirurgico nelle ore diurne e notturne in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta			
C1.B. O. 10.03			un servizio di anestesia e rianimazione che garantisce un intervento in pronta disponibilità in caso di necessità nei presidi in cui sono presenti strutture organizzative di tipo chirurgico			
C1.B. O. 10.04			la presenza continuativa dell'attività di assistenza alla persona per tutte le attività svolte			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.B. O.	10.04.01		tale presenza è realizzata attraverso la turnazione continua di personale infermieristico e/o tecnico in funzione dell'attività svolta			
C1.B. O.	10.05		la disponibilità nel presidio, nell'arco delle 24 ore, di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta			
C1.B. O.	10.05.01		è disponibile un apparecchio radiologico portatile monoblocco			
C1.B. O.	10.05.02		è disponibile un apparecchio ecografico			
C1.B. O.	10.05.03		è disponibile un apparecchio radiologico portatile ad anodo rotante per le strutture di ricovero di area chirurgica			
C1.B. O.	10.05.04		sono garantite le attività di analisi chimico-cliniche anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività			
C1.B. O.	10.05.05		è garantita l'attività di prelievo			
C1.B. O.	10.05.06		i rapporti sono documentati e la documentazione è disponibile			
C1.B. O.	10.06		la dotazione di servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta			
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LA CLASSE C						
C1.C. O.	01		Il presidio almeno 5 posti letto			
C1.C. O.	02		Il presidio è dotato di autonomia strutturale, amministrativa e gestionale			
C1.C. O.	03		Il presidio garantisce:			
C1.C. O.	03.01		l'accettazione sanitaria e amministrativa, organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta			
C1.C. O.	03.02		la disponibilità di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta			
C1.C. O.	03.02.01		tale disponibilità è garantita anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate			
C1.C. O.	03.02.02		è garantita l'attività di prelievo			
C1.C. O.	03.02.03		i rapporti sono documentati e la documentazione è disponibile			
C1.C. O.	04		Sono soddisfatti i requisiti della lista C1¹⁶			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 7 di 7 - Lista C1 - Note

LISTA C1.₁ - PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

Sez.	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁	01		La struttura organizzativa deputata all'emergenza assicura 24 su 24:			
C1. ₁	01.01		gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente			
C1. ₁	01.02		gli altri interventi diagnostico-terapeutici clinico strumentali di urgenza			
C1. ₁	01.03		un'area di osservazione di norma limitata alle 24 ore			
C1. ₁	01.04		modalità di trasporto protetto			
PRONTO SOCCORSO DI BASE						
C1. ₁	02		Il pronto soccorso di base garantisce nel presidio ospedaliero:			
C1. ₁	02.01		guardia attiva della struttura organizzativa di pronto soccorso			
C1. ₁	02.02		attività di chirurgia generale			
C1. ₁	02.03		attività di medicina interna			
C1. ₁	02.04		attività diagnostica di laboratorio			
C1. ₁	02.05		attività diagnostica per immagini			
C1. ₁	02.06		attività trasfusionale			
C1. ₁	02.07		assistenza farmaceutica ospedaliera			
PRONTO SOCCORSO DEL D.E.A. DI I° LIVELLO						
C1. ₁	03		Il pronto soccorso del DEA di I° livello, oltre ai requisiti previsti per il pronto soccorso di base, garantisce:			
C1. ₁	03.01		attività di diagnostica per immagini dedicata con almeno una diagnostica tradizionale, un ecografo multidisciplinare e una TC multistrato			
C1. ₁	03.02		attività di ortopedia e traumatologia			
C1. ₁	03.03		attività di ostetricia e ginecologia			
C1. ₁	03.04		attività di pediatria			
C1. ₁	03.05		terapia intensiva			
C1. ₁	03.06		attività cardiologica con degenza a livello subintensivo			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁	03.07		area di osservazione con una permanenza non superiore alle 24 ore			
PRONTO SOCCORSO DEL D.E.A. DI II° LIVELLO						
C1. ₁	04		Il pronto soccorso del DEA di II° livello, oltre ai requisiti previsti per il pronto soccorso di base e per quello di DEA di I° livello, garantisce:			
C1. ₁	04.01		una TC multistrato			
C1. ₁	04.02		neurochirurgia			
C1. ₁	04.03		chirurgia cardiaca			
C1. ₁	04.04		chirurgia toracica			
C1. ₁	04.05		chirurgia vascolare			
C1. ₁	04.06		laboratorio di emodinamica funzionante 24 ore su 24			
C1. ₁	05		Il pronto soccorso del DEA di I e II° livello prevede la degenza breve non superiore alle 72 ore			
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI						
C1. ₁	S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
C1. ₁	S. 02		Il pronto soccorso è facilmente accessibile			
C1. ₁	S. 02.01		la viabilità di accesso è:			
C1. ₁	S. 02.02.01		dedicata			
C1. ₁	S. 02.02.02		facilmente identificabile anche nelle ore notturne			
C1. ₁	S. 03		L'area ingresso accoglienza accettazione prevede:			
C1. ₁	S. 03.01		camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni)			
C1. ₁	S. 03.02		atrio ingresso principale (con accesso riservato per i pedoni)			
C1. ₁	S. 03.03		locale/spazio per barelle e sedie a rotelle			
C1. ₁	S. 03.04		area attesa utenti/accompagnatori			
C1. ₁	S. 03.05		area colloquio utenti-accompagnatori			
C1. ₁	S. 03.06		servizi igienici di cui almeno 1 accessibile ai disabili			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁	S.	03.07	spazio registrazione\ segreteria \ archivio			
C1.₁	S.	04	L'area valutazione prevede:			
C1. ₁	S.	04.01	area triage (la funzione triage è obbligatoria sopra i 25000 accessi)			
C1. ₁	S.	04.02	area attesa "osservata" pazienti nel p. s. di base			
C1. ₁	S.	04.03	area attesa "osservata" pazienti barellati nel p. s. del DEA di I° e II° livello			
C1. ₁	S.	04.04	area attesa pazienti deambulanti nel p. s. del DEA di I° e II° livello			
C1. ₁	S.	04.05	locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per la stabilizzazione del paziente critico			
C1. ₁	S.	04.06	locale/i multifunzionale/i per visita pazienti deambulanti in numero proporzionale agli accessi			
C1. ₁	S.	04.07	locale/i o box multifunzionale/i per visita e permanenza pazienti barellati in numero proporzionale agli accessi			
C1. ₁	S.	04.08	locale visita "infettivi" con filtro			
C1. ₁	S.	04.09	locale rispetto morenti			
C1. ₁	S.	04.10	locale lavoro personale sanitario			
C1. ₁	S.	04.11	servizi igienici del personale			
C1. ₁	S.	04.12	servizi igienici per gli utenti di cui almeno 1 accessibile ai disabili			
C1. ₁	S.	04.13	deposito pulito			
C1. ₁	S.	04.14	vuotoio, deposito sporco			
C1. ₁	S.	04.15	deposito attrezzature			
C1.₁	S.	05	L'area osservazione prevede:			
C1. ₁	S.	05.01	posti letto tecnici di osservazione (1 ogni 8000 accessi) in camere o box "osservati"			
C1. ₁	S.	05.02	locale lavoro personale sanitario			
C1. ₁	S.	05.02.01	il locale è in comune con l'area valutazione			
C1. ₁	S.	05.03	area colloquio utenti-accompagnatori			
C1. ₁	S.	05.04	locale/spazio ristoro			
C1. ₁	S.	05.05	servizi igienici per il personale			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁	S.	05.05.01	i servizi sono in comune con l'area valutazione			
C1. ₁	S.	05.06	deposito attrezzature			
C1. ₁	S.	05.06.01	il deposito è in comune con l'area valutazione			
C1. ₁	S.	05.07	deposito pulito			
C1. ₁	S.	05.07.01	il deposito è in comune con l'area valutazione			
C1. ₁	S.	05.08	deposito sporco			
C1. ₁	S.	05.08.01	il deposito è in comune con l'area valutazione			
C1. ₁	S.	06	A supporto delle attività assistenziali sono presenti:			
C1. ₁	S.	06.01	locale responsabile nel pronto soccorso del DEA di I° e II° livello			
C1. ₁	S.	06.02	locale infermiere coordinatore nel pronto soccorso del DEA di I° e II° livello			
C1. ₁	S.	06.03	locale medico di guardia con servizio igienico			
C1. ₁	S.	06.04	locale relax personale			
C1. ₁	S.	06.05	spogliatoio			
C1. ₁	S.	06.05.01	se NO, lo spogliatoio è centralizzato			
C1. ₁	S.	06.06	magazzino scorte			
C1. ₁	S.	06.06.01	il magazzino coincide con il deposito attrezzature			
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI						
C1. ₁	I.	01	L'unità deputata al pronto soccorso è dotata di:			
C1. ₁	I.	01.01	impianto di illuminazione di emergenza			
C1. ₁	I.	01.02	impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto			
C1. ₁	I.	01.03	impianto di climatizzazione			
C1. ₁	I.	01.03.01	tale impianto garantisce specifiche caratteristiche igrometriche in funzione della destinazione d'uso dei vari ambienti			
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.1	T. 01		Sono disponibili i seguenti strumenti:			
C1.1	T. 01.01		elettrocardiografo			
C1.1	T. 01.02		defibrillatore con stimolatore cardiaco transcutaneo			
C1.1	T. 01.03		un letto da rianimazione			
C1.1	T. 01.04		ventilatore/i per ventilazione non invasiva			
C1.1	T. 01.05		ventilatore/i per alte prestazioni per pazienti intubati			
C1.1	T. 01.06		lampada scialitica			
C1.1	T. 01.07		elettrobisturi			
C1.1	T. 01.08		emogasanalizzatore			
C1.1	T. 01.09		monitor multiparametrici per area valutazione			
C1.1	T. 01.10		monitor multiparametrici per area osservazione			
C1.1	T. 01.11		pulsiossimetri portatili			
C1.1	T. 01.11.01		almeno 1 per area triage			
C1.1	T. 01.11.02		almeno 1 per i locali di visita			
C1.1	T. 01.12		fibrolaringoscopia			
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI						
C1.1	O. 01		La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni			
C1.1	O. 02		E' garantita la funzione di triage come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti			
C1.1	O. 02.01		i criteri definiti consentono di stabilire le priorità di intervento			
C1.1	O. 02.02		tale funzione è svolta da personale infermieristico:			
C1.1	O. 02.02.01		dedicato			
C1.1	O. 02.02.02		adeguatamente formato			
C1.1	O. 02.02.03		operante secondo protocolli prestabiliti			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁	O. 03		L'accettazione dei ricoveri programmati è diversificata organizzativamente dall'attività di pronto soccorso			
C1. ₁	O. 04		Sono definiti i collegamenti funzionali ed operativi con le varie strutture organizzative interessate			
C1. ₁	O. 04.01		tali collegamenti garantiscono una tempestiva risposta alle situazioni di emergenza-urgenza			
C1. ₁	O. 05		Sono predisposte e attivate linee guida e regolamenti interni per la gestione delle principali patologie e problematiche (trasporto protetto, segnalazioni obbligatorie ad autorità ed enti)			
C1. ₁	O. 06		È assicurata la valutazione dell'appropriatezza del ricovero ospedaliero			
C1. ₁	O. 07		E' prevista la registrazione analitica di tutti i dati di attività del P.S.			
C1. ₁	O. 08		Sono predisposti piani di risposta alle maxiemergenze			
C1. ₁	O. 09		Sono definite le modalità organizzative per le situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 8 di 8 - Lista C1.1 - Note

LISTA C1.₂ - RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI						
C1. ₂	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
C1. ₂	S.	02	L'unità di rianimazione e terapia intensiva è dotata di:			
C1. ₂	S.	02.01	degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati			
C1. ₂	S.	02.02	locale per pazienti infetti dotato di zona filtro			
C1. ₂	S.	02.03	locale medici e infermieri			
C1. ₂	S.	02.04	locale lavoro infermieri anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali			
C1. ₂	S.	02.05	spazio adibito ai colloqui con i familiari			
C1. ₂	S.	02.06	servizi igienici per il personale			
C1. ₂	S.	02.07	deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito			
C1. ₂	S.	02.08	deposito materiale sporco			
REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI						
C1. ₂	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
C1. ₂	I.	01.01	T = 20-24°C			
C1. ₂	I.	01.02	U% = 40-60%			
C1. ₂	I.	01.03	ricambi aria pari a 6 V/h			
C1. ₂	I.	01.04	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)			
C1. ₂	I.	02	Sono presenti:			
C1. ₂	I.	02.01	impianto di gas medicali			
C1. ₂	I.	02.02	impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali			
C1. ₂	I.	03	E' garantita la continuità dell'alimentazione elettrica			

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI						
C1. ₂ T. 01			La dotazione tecnologica è correlata alla tipologia e al volume delle attività erogate			
C1. ₂ T. 02			Sono presenti:			
C1. ₂ T. 02.01			letto tecnico attrezzato per la rianimazione			
C1. ₂ T. 02.02			ventilatore automatico da rianimazione dotato di diversificate modalità di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, fornito di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza dell'utente			
C1. ₂ T. 02.03			monitor per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e/o cruenti, respiratori compresi capnografia e pulsiossimetria)			
C1. ₂ T. 02.04			sistema di riscaldamento paziente			
C1. ₂ T. 02.05			aspiratori per broncoaspirazione			
C1. ₂ T. 02.06			lampada scialitica o fonte di illuminazione anche per piccoli interventi			
C1. ₂ T. 02.07			diafanoscopio a parete o su carrello			
C1. ₂ T. 02.08			frigoriferi separati per la conservazione dei farmaci e emoderivati			
C1. ₂ T. 02.09			carrello di emergenza urgenza dotato di monitor defibrillatore, pace maker esterno e sincronizzatore			
C1. ₂ T. 02.10			emogasanalizzatore ed emossimetro			
C1. ₂ T. 02.11			fibrobroncoscopio			
C1. ₂ T. 02.12			sistema di infusione controllato dei farmaci			
C1. ₂ T. 02.13			disponibilità in sede di apparecchiatura per emofiltrazione			
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI						
C1. ₂ O. 01			La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata alla tipologia alla tipologia ed al volume dell'attività svolta			
C1. ₂ O. 02			Sono predisposti e attivati regolamenti interni e linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con le strutture organizzative interessate, ivi compresi i protocolli di accesso alla degenza stessa			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₂	O. 03		Esistono procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie sia alle richieste in emergenza-urgenza intraospedaliere ed a livello del pronto soccorso			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1.₃ - AREA DI DEGENZA

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
C1. ₃	S.	01	Le camere di degenza singole sono di 12 mq			
C1. ₃	S.	02	Le camere di degenza multipla sono dotate di:			
C1. ₃	S.	02.01	9 mq per posto letto			
C1. ₃	S.	02.02	non più di 4 posti letto per camera			
C1. ₃	S.	02.02.01	la struttura è esistente (è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera)			
C1. ₃	S.	03	Il 10% delle stanze di degenza ospita un solo posto letto			
C1. ₃	S.	04	E' presente un servizio igienico ogni 4 posti letto			
C1. ₃	S.	04.01	i servizi igienici sono accessibili ai disabili			
C1. ₃	S.	05	E' presente una doccia/vasca ogni 8 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera			
C1. ₃	S.	06	Per una degenza fino a 40 posti letto sono presenti:			
C1. ₃	S.	06.01	un bagno assistito in coerenza con l'attività svolta			
C1. ₃	S.	06.02	un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali			
C1. ₃	S.	06.03	un locale di lavoro per il personale di assistenza diretta			
C1. ₃	S.	06.03.01	il locale è presente in ogni piano di degenza			
C1. ₃	S.	06.04	spazio per capo sala			
C1. ₃	S.	06.05	un locale per medici			
C1. ₃	S.	06.06	un locale per soggiorno			
C1. ₃	S.	06.07	un locale/spazio per il deposito del materiale pulito			
C1. ₃	S.	06.08	un locale per deposito attrezzature			
C1. ₃	S.	06.09	un locale per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₃	S.	06.09.01	il locale è presente in ogni piano di degenza			
C1. ₃	S.	06.10	locale/spazio ristoro			
C1. ₃	S.	06.11	servizi igienici per il personale			
C1. ₃	S.	06.12	spazio attesa visitatori			
C1.₃	S.	07	Sono presenti degenze pediatriche			
			se Sì:			
C1. ₃	S.	07.01	ci sono locali di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini			
C1. ₃	S.	07.01.01	i locali sono proporzionati al numero dei bambini			
C1. ₃	S.	07.02	esiste un locale per la permanenza dell'accompagnatore			
C1. ₃	S.	07.02.01	l'accompagnatore può dormire, in maniera adeguata, nella camera con il bambino			
C1. ₃	S.	07.03	le degenze sono destinate a lattanti/divezzi			
C1.₃	S.	08	Sono presenti degenze psichiatriche in SPDC organizzati autonomamente			
			se Sì:			
C1. ₃	S.	08.01	è previsto un locale specifico per colloqui/visite specialistiche			
C1. ₃	S.	08.02	è previsto un soggiorno in relazione al numero dei posti letto			
C1.₃	S.	09	Sono presenti degenze di riabilitazione			
			se Sì:			
C1. ₃	S.	09.01	i servizi igienici hanno possibilità di accesso e rotazione completa della carrozzina			
C1. ₃	S.	09.02	sono presenti locali e palestra per terapie riabilitative			
C1.₃	S.	10	Si effettuano ricoveri in regime di lungodegenza			
			se Sì:			
C1. ₃	S.	10.01	è presente un bagno assistito ogni 20 posti letto			
C1. ₃	S.	10.02	è presente comunque un bagno assistito per piano di degenza			
REQUISITI IMPIANTISTICI						

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.₃ I. 01			L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
C1. ₃ I. 01.01			T = 20 – 26 °C			
C1. ₃ I. 01.02			U% = 40 – 60%			
C1. ₃ I. 01.03			ricambi aria pari a 2 V/h			
C1.₃ I. 02			E' presente un impianto di illuminazione di emergenza			
C1.₃ I. 03			Nelle camere sono presenti almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto			
C1.₃ I. 04			E' presente un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa			
C1.₃ I. 05			E' presente un impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto			
C1. ₃ I. 05.01			l'impianto è previsto per almeno il 10% dei posti letto delle degenze psichiatriche e di riabilitazione			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1.₃ T. 01			Per una degenza fino a 40 posti letto sono presenti:			
C1. ₃ T. 01.01			carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale			
C1. ₃ T. 01.01.01			tale carrello è a comune fra più strutture organizzative di degenza			
C1. ₃ T. 01.01.02			è presente almeno un carrello per piano			
C1. ₃ T. 01.02			carrello per la gestione terapia			
C1. ₃ T. 01.03			carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico			
C1.₃ T. 02			Sono presenti degenze di riabilitazione in fase acuta			
C1. ₃ T. 02.01			se Sì, sono garantite attrezzature connesse al tipo di patologia trattata			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1.₃ O. 01			La dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, è rapportata alla tipologia, al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate			
C1. ₃ O. 01.01			è comunque garantito quanto riportato in C1			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 5 di 5 - Lista C1.3 - Note

LISTA C1.₄ - DAY HOSPITAL

Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₄	X. 01	Il numero dei posti letto per l'attività assistenziale a ciclo diurno non supera quello dei posti letto a ciclo continuo nella singola struttura organizzativa di ricovero			
REQUISITI STRUTTURALI					
C1. ₄	S. 01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume dell'attività erogate			
C1. ₄	S. 02	Sono disponibili i seguenti ambienti:			
C1. ₄	S. 02.01	spazio attesa			
C1. ₄	S. 02.02	locale visita			
C1. ₄	S. 02.03	ambienti dedicati alla degenza con requisiti analoghi alle camere di degenza (C1.3)			
C1. ₄	S. 02.03.01	la superficie delle camere è di 7 mq per posto letto			
C1. ₄	S. 02.04	locale lavoro infermieri			
C1. ₄	S. 02.05	locale/spazio ristoro			
C1. ₄	S. 02.06	deposito pulito			
C1. ₄	S. 02.07	deposito sporco			
C1. ₄	S. 02.08	servizi igienici distinti per utenti e per il personale			
C1. ₄	S. 03	La funzione di day hospital è svolta all'interno di un'area di degenza			
C1. ₄	S. 03.01	se Sì, i servizi di supporto sono in comune con essa			
REQUISITI IMPIANTISTICI					
C1. ₄	I. 01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
C1. ₄	I. 01.01	T = 20 – 26 °C			
C1. ₄	I. 01.02	U% = 40 – 60%			
C1. ₄	I. 01.03	ricambi aria pari a 2 V/h			
C1. ₄	I. 02	E' presente un impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.4	I.	03	La dotazione minima di arredi è analoga alle camere di degenza (C1.3)			
C1.4	I.	03.01	i letti sono sostituiti da poltrone reclinabili			
C1.4	I.	04	E' presente un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa			
C1.4	I.	05	Sono disponibili utilities per attività alberghiera			
C1.4	I.	06	Nel locale visita trattamento sono presenti:			
C1.4	I.	06.01	attrezzature idonee in base alle specifiche attività			
C1.4	I.	06.02	lettino tecnico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1.4	O.	01	La dotazione organica del personale medico, infermieristico, tecnico sanitario e della riabilitazione è rapportata al volume e alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate			
C1.4	O.	01.02	nell'arco delle ore di attività di day hospital è garantita la presenza di almeno un medico e di un infermiere anche non dedicati			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1.₅ - DAY SURGERY

Sez.	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₅	X.	01	Le attività di day surgery sono effettuate all'interno del presidio di ricovero secondo il seguente modello organizzativo:			
C1. ₅	X.	01.A.	struttura organizzativa autonoma, professionale o funzionale, all'interno della stessa sede ospedaliera o casa di cura, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto indipendenti			
C1. ₅	X.	01.B.	struttura organizzativa professionale o funzionale, all'interno della stessa sede ospedaliera o casa di cura, esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno			
C1. ₅	X.	01.C.	posti letto dedicati all'interno di strutture organizzative professionali o funzionali, nella stessa sede ospedaliera o casa di cura, che svolgono anche attività in regime di ricovero ordinario			
C1. ₅	X.	01.C.01	nelle singole strutture organizzative il numero dei posti letto a ciclo diurno non supera quello dei posti letto a ciclo continuo			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1. ₅	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
C1. ₅	S.	02	Sono presenti:			
C1. ₅	S.	02.01	spazio attesa			
C1. ₅	S.	02.02	spazio registrazione archivio			
C1. ₅	S.	02.03	filtro sala operatoria			
C1. ₅	S.	02.04	sala operatoria con gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio			
C1. ₅	S.	02.05	zona preparazione personale addetto			
C1. ₅	S.	02.06	zona preparazione paziente			
C1. ₅	S.	02.07	zona risveglio			
C1. ₅	S.	02.08	deposito materiali sterili e strumentario chirurgico			
C1. ₅	S.	02.09	locale visita, anche non contiguo			
C1. ₅	S.	02.10	camera degenza			
C1. ₅	S.	02.11	locale/spazio ristoro			
C1. ₅	S.	02.12	servizi igienici pazienti			

Sez.	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₅ S. 02.13			servizi igienici personale			
C1. ₅ S. 02.14			deposito pulito			
C1. ₅ S. 02.15			deposito sporco			
C1. ₅ S. 03			I servizi di supporto sono in comune con l'area di degenza all'interno della quale si svolge la funzione di day surgery			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1. ₅ I. 01			Le caratteristiche impiantistiche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio			
C1. ₅ I. 02			L'impianto di climatizzazione nei locali di degenza garantisce i seguenti parametri:			
C1. ₅ I. 02.01			T = 20 – 26 °C			
C1. ₅ I. 02.02			U% = 40 – 60%			
C1. ₅ I. 02.03			ricambi aria pari a 2 V/h			
C1. ₅ I. 03			Le camere di degenza sono arredate come indicato nella lista C1.3			
C1. ₅ I. 03.01			la superficie è di 7 mq per posto letto			
C1. ₅ I. 04			Nel locale visita sono presenti:			
C1. ₅ I. 04.01			attrezzature idonee in base alle specifiche attività			
C1. ₅ I. 04.02			lettino tecnico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1. ₅ O. 01			La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume ed alla tipologia delle attività e alla complessità delle patologie trattate			
C1. ₅ O. 02			Per l'intero orario di funzionamento della day surgery è garantita la presenza di:			
C1. ₅ O. 02.01			almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività o disciplina equipollente			
C1. ₅ O. 02.02			un medico specializzato in anestesia e rianimazione			
C1. ₅ O. 02.03			una figura infermieristica			
C1. ₅ O. 02.04			medico e infermiere non sono dedicati			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1.₅ O. 03			La day surgery è organizzata secondo i modelli A o B			
C1. ₅ O. 03.01			è individuata una figura infermieristica responsabile dedicata			
C1.₅ O. 04			Vengono effettuate prestazioni di radiologia interventistica			
C1. ₅ O. 04.01			è garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia medica			
C1.₅ O. 05			Il medico specialista in anestesia e rianimazione è presente:			
C1. ₅ O. 05.01			per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa			
C1. ₅ O. 05.02			fino al pieno recupero della coscienza dell'operato ed alla conclusione della sua permanenza in sala operatoria			
C1.₅ O. 06			Il medico specialista in anestesia e rianimazione garantisce:			
C1. ₅ O. 06.01			la valutazione e la preparazione dell'intervento			
C1. ₅ O. 06.02			l'esecuzione delle tecniche di anestesia di competenza			
C1. ₅ O. 06.03			l'immediato controllo post-operatorio per tutta la permanenza in sala operatoria			
C1.₅ O. 07			Il medico specialista in anestesia e rianimazione documenta il proprio operato sulla cartella clinica del paziente indicando:			
C1. ₅ O. 07.01			la tecnica di anestesia impiegata			
C1. ₅ O. 07.02			il tipo e le dosi dei farmaci anestetici utilizzati			
C1. ₅ O. 07.03			l'ora di inizio e l'ora di completamento dell'intervento			
C1. ₅ O. 07.04			il decorso clinico intraoperatorio			
C1. ₅ O. 07.05			le eventuali complicanze			
C1.₅ O. 08			Per quanto di competenza, l'anestesista e il chirurgo:			
C1. ₅ O. 08.01			indicano l'ora in cui il paziente può lasciare i locali della day surgery			
C1. ₅ O. 08.02			appongono la propria firma in calce a tali dichiarazioni			
C1.₅ O. 09			Al momento della dimissione vengono date al paziente:			
C1. ₅ O. 09.01			le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica per le 24 ore giornaliere			
C1. ₅ O. 09.01.01			dette modalità sono definite per iscritto			
C1. ₅ O. 09.02			idonee istruzioni			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₅ O.	09.03		l'eventuale recapito della struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore			
C1. ₅ O.	09.04		una breve relazione con l'indicazione delle possibili complicanze e la terapia			
C1.₅ O. 10			Sono definite le procedure di ammissione del paziente in base alla valutazione clinica, alle condizioni logistiche e familiari secondo quanto riportato nelle specifiche linee guida			
C1.₅ O. 11			Gli interventi effettuati sono riportati su apposito registro			
			sul registro vengono riportate anche le seguenti informazioni:			
C1. ₅ O.	11.01		elementi identificativi del paziente			
C1. ₅ O.	11.02		diagnosi			
C1. ₅ O.	11.03		nominativi e qualifica operatori			
C1. ₅ O.	11.04		procedura eseguita			
C1. ₅ O.	11.05		ora di inizio e fine della procedura stessa			
C1. ₅ O.	11.06		eventuali tecniche sedative del dolore utilizzate			
C1. ₅ O.	11.07		tipo di anestesia			
C1. ₅ O.	11.08		complicanze immediate			
C1.₅ O. 12			Per ogni paziente è compilata una specifica cartella clinica			
C1. ₅ O.	12.01		all'interno della cartella sono conservate la scheda anestesiológica e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente			
C1.₅ O. 13			È predisposta una relazione di dimissione per il medico curante			
			la relazione contiene:			
C1. ₅ O.	13.01		tutti gli elementi relativi all'intervento ed alla procedura eseguita			
C1. ₅ O.	13.02		le prescrizioni terapeutiche eventualmente proposte			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Sez	Cap	Codice aut.	Note

LISTA C1.₆ - PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

Sez	id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			Il punto nascita è di:			
C1. ₆	X.	01.01	1° livello			
C1. ₆	X.	01.02	2° livello			
C1. ₆	X.	01.03	3° livello			
REQUISITI STRUTTURALI						
PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO						
C1. ₆	S.	01	Il punto nascita garantisce l'assistenza immediata d'urgenza ai nati, ai neonati e alle partorienti, che imprevedibilmente presentino condizioni cliniche d'emergenza, tramite specifici accordi con i livelli superiori			
C1. ₆	S.	02	Per l'area di degenza ostetrica e nido – rooming in, oltre a quanto previsto nella lista C1.3, sono disponibili:			
C1. ₆	S.	02.01	locale di isolamento per malattie infettive presunte o in atto, sia per la donna che per il neonato			
C1. ₆	S.	02.02	area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming in			
C1. ₆	S.	02.03	n. posti letto rapportati al volume di attività			
C1. ₆	S.	02.04	numero di culle rapportato al volume di attività svolta			
C1. ₆	S.	02.04.01	sono comunque garantite 8 culle fino a 500 neonati sani			
C1. ₆	S.	03	I locali e gli spazi del blocco parto sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
C1. ₆	S.	04	Per il blocco parto sono garantiti:			
C1. ₆	S.	04.01	n. 2 sale travaglio-parto dotate ciascuna di 1 solo letto con spazio dedicato ai prodromi di travaglio			
C1. ₆	S.	04.01.01	se NO, è disponibile un'area travaglio-parto che consente l'espletamento di almeno due parti in contemporanea strutturata in modo tale da garantire riservatezza e privacy anche mediante ausilio di supporti rimovibili			
C1. ₆	S.	04.02	isola neonatale all'interno delle sale travaglio-parto o, se unica, comunicante con queste			
C1. ₆	S.	04.03	1 sala operatoria dedicata, in assenza di blocco operatorio			

Sez	de C	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. _g	S.	04.03.01	la sala operatoria garantisce i requisiti per il blocco operatorio ad eccezione dei servizi igienici per il personale e della zona relax			
C1. _g	S.	04.03.02	la sala operatoria o il blocco operatorio sono posti nelle immediate vicinanze della sala parto e sullo stesso piano			
C1. _g	S.	04.04	zona osservazione post-partum			
C1. _g	S.	04.05	deposito dispositivi medici e strumentario chirurgico			
C1. _g	S.	04.06	servizi igienici per le partorienti			
C1. _g	S.	04.07	servizi igienici per il personale, anche esterni al blocco parto			
C1. _g	S.	04.08	locale lavoro infermieri/ostetriche			
C1. _g	S.	04.09	deposito materiale sporco			
C1. _g	S.	04.10	spazio attesa per accompagnatore			
PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 1° livello						
C1. _g	S.	05	Nell'area di degenza ostetrica e nido – rooming in, sono disponibili posti letto e culle in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmatori ed indirizzi vigenti			
C1. _g	S.	06	Nell'area di degenza patologia neonatale intermedia, i lettini sono in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmatori ed indirizzi vigenti			
C1. _g	S.	07	Nel blocco parto sono presenti:			
C1. _g	S.	07.01	2 sale travaglio – parto dotate ciascuna di 1 solo letto incrementabili in funzione del volume di attività			
C1. _g	S.	07.02	1 sala travaglio-parto d'emergenza			
C1. _g	S.	07.03	1 sala operatoria sempre pronta e disponibile 24/24 ore per le emergenze ostetriche			
PUNTI NASCITA DI 3° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 2° livello						
C1. _g	S.	08	Sono disponibili posti letto ad alta intensità di assistenza in rapporto al volume di attività			
C1. _g	S.	09	Nel blocco parto sono presenti 3 sale travaglio – parto dotate ciascuna di 1 solo letto incrementabili in funzione del volume di attività			
C1. _g	S.	10	L'isola neonatale può accogliere parti pluri e neonati nati contemporaneamente			
REQUISITI IMPIANTISTICI						

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO						
C1. _g	I.	01	Le sale travaglio-parto sono dotate di condizionamento ambientale			
C1. _g	I.	02	L'impianto garantisce i seguenti parametri:			
C1. _g	I.	02.01	temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C			
C1. _g	I.	02.02	umidità relativa estiva e invernale compresa 30-60%			
C1. _g	I.	02.03	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h			
C1. _g	I.	02.04	classe dei filtri > 11-12 (99,9-99,97%)			
C1. _g	I.	03	È presente un impianto di erogazione di ossigeno e area compressa e prese vuoto			
C1. _g	I.	04	È presente un impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali			
PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 1° livello						
C1. _g	I.	05	Nell'area di degenza patologia intermedia sono presenti:			
C1. _g	I.	05.01	impianto elettrico con disponibilità di almeno 2 prese per ogni lettino e di 6 per ogni incubatrice			
C1. _g	I.	05.02	impianto centralizzato di erogazione dei gas medicinali e di aspirazione con almeno 2 prese per ogni posto di cura			
REQUISITI TECNOLOGICI						
PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO						
C1. _g	T.	01	Nell'area di degenza nido – rooming in, sono presenti almeno:			
C1. _g	T.	01.01	n. 2 culle per la patologia neonatale lieve			
C1. _g	T.	01.02	n. 1 incubatrice			
C1. _g	T.	02	Nel blocco parto per ogni sala travaglio-parto sono presenti:			
C1. _g	T.	02.01	carrello di emergenza o attrezzatura equivalente			
C1. _g	T.	02.02	testa letto con erogazione di ossigeno e prese vuoto			
C1. _g	T.	02.03	letto tecnico per travaglio parto			
C1. _g	T.	02.04	orologio con contasecondi a muro			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1._g T. 03			Per le sale travaglio è presente la seguente dotazione comune:			
C1. _g T. 03.01			lampada scialitica mobile (almeno 1 ogni 2 sale comunicanti o area travaglio-parto)			
C1. _g T. 03.02			n. 1 cardiocardiografo e comunque non meno di 2 per blocco parto			
C1. _g T. 03.03			n. 1 elettrocardiografo (disponibile h 24)			
C1. _g T. 03.04			n. 1 ecografo (disponibile h 24) per le emergenze ostetriche			
C1. _g T. 03.05			n. 2 pompe a siringa			
C1. _g T. 03.06			n. 2 saturimetri pulsati			
C1._g T. 04			Nell'isola neonatale sono presenti:			
C1. _g T. 04.01			n. 1 lettino di rianimazione con lampade radianti ogni 500 nati anno			
C1. _g T. 04.02			n. 2 erogatori di O ₂ , aria medicale e presa vuoto			
C1. _g T. 04.03			n. 2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali			
C1. _g T. 04.03.01			se NO, 1 ventilatore polmonare portatile			
C1. _g T. 04.04			2 valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati			
C1. _g T. 04.05			strumentazione adeguata			
C1. _g T. 04.06			disponibilità h 24 di: n. 2 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico			
C1. _g T. 04.07			n. 1 saturimetro percutaneo (disponibile)			
C1. _g T. 04.08			n. 1 misuratore PA (disponibile)			
C1. _g T. 04.09			n. 1 pompa a siringa (disponibile)			
C1. _g T. 04.10			n. 1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazione dello STEN (Servizio Trasporto Emergenza Neonatale)			
PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 1° livello						
C1._g T. 05			Nell'area di degenza nido – rooming in, sono presenti almeno 4 incubatrici			
C1._g T. 06			Nell'isola neonatale sono presenti:			
C1. _g T. 06.01			n. 2 lettini di rianimazione con lampade radianti			

Sez	d _g	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. _g T. 06.02			n. 2 incubatrici da trasporto			
C1. _g T. 06.03			pompa a siringa, saturimetro percutaneo e misuratore di PA dedicati			
C1._g T. 07			Nell'area di degenza patologia intermedia sono presenti, rapportati al volume di attività:			
C1. _g T. 07.01			pannelli radianti			
C1. _g T. 07.02			lampade per fototerapie			
C1. _g T. 07.03			pompe per microinfusione			
C1. _g T. 07.04			saturimetri percutanei			
C1. _g T. 07.05			lettore di glucosemia			
C1. _g T. 07.06			bilirubinometro			
C1. _g T. 07.07			misuratore PA			
C1. _g T. 07.08			ossimetri			
PUNTI NASCITA DI 3° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 2° livello						
C1._g T. 08			Almeno un'isola neonatale è attrezzata per accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente			
C1._g T. 09			Nell'area degenza ad alta intensità di assistenza sono presenti, in rapporto al volume di attività:			
C1. _g T. 09.01			incubatrici			
C1. _g T. 09.02			respiratori			
C1. _g T. 09.03			misuratori transcutanei O2-CO2			
C1. _g T. 09.04			saturimetri O2			
C1. _g T. 09.05			misuratore PA cruenta			
C1. _g T. 09.06			misuratore PA non cruenta			
C1. _g T. 09.07			monitor cardiorespirografico			
C1. _g T. 09.08			pompe per microinfusione			
C1. _g T. 09.09			aspiratori			
C1. _g T. 09.10			ossimetri			

Sez	d.g.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. _g T.	09.11		incubatrici da trasporto			
C1. _g T.	09.12		apparecchio Rx portatile dedicato			
C1. _g T.	09.13		ecografo con ecodoppler			
C1. _g T.	09.14		apparecchiatura per alimentazione enterale			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
PUNTI NASCITA DI 1° LIVELLO						
C1. _g O. 01			La dotazione del personale medico, ostetrico, infermieristico e di supporto è rapportata al volume di attività per un'adeguata assistenza al travaglio			
C1. _g O. 02			L'articolazione dei turni del personale garantisce la presenza in guardia attiva, 24 ore su 24, di almeno:			
C1. _g O. 02.01			n. 1 medico specialista in ostetricia-ginecologia			
C1. _g O. 02.02			n. 2 ostetriche			
C1. _g O. 02.02.01			1 delle ostetriche è sostituita da una infermiera o vigiliatrice d'infanzia			
C1. _g O. 02.03			n. 1 medico specialista in anestesia e rianimazione presente nel presidio che garantisce un intervento immediato			
C1. _g O. 02.04			n. 1 medico specialista in neonatologia o pediatra con provate competenze neonatologiche acquisite anche attraverso percorsi di formazione mirata			
C1. _g O. 03			L'organizzazione prevede una pronta reperibilità integrativa per il personale ostetrico-ginecologico nei turni notturni e festivi			
C1. _g O. 04			E' garantita l'assistenza d'urgenza ai nascituri, ai neonati e alle partorienti, che imprevedibilmente presentano condizioni cliniche d'emergenza			
C1. _g O. 04.01			l'assistenza è garantita anche attraverso il trasporto protetto			
C1. _g O. 05			Sono disponibili le prestazioni di diagnostica per immagini, di medicina di laboratorio e trasfusionali anche attraverso il ricorso a strutture esterne			
PUNTI NASCITA DI 2° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 1° livello						
C1. _g O. 06			Le attività di diagnostica per immagini, medicina di laboratorio ed emotrasfusionale sono disponibili 24/24 ore			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₆	O. 07		Esiste la possibilità di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilità integrativa, di competenze specialistiche per la gravidanza (cardiologica, neurologica, nefrologica, etc.) e di alte tecnologie (TC, etc.)			
<i>PUNTI NASCITA DI 3° LIVELLO, oltre a quanto previsto per il 2° livello</i>						
C1. ₆	O. 08		È garantita la guardia attiva 24/24 ore con supporto di pronta disponibilità integrativa 24/24 ore da parte di personale ostetrico – ginecologico in rapporto al volume dell'attività			
C1. ₆	O. 09		È garantita la guardia attiva 24/24 ore dell'anestesista con supporto di pronta disponibilità integrativa 24/24			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1.₇ - REPARTO OPERATORIO

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
C1. ₇	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate			
C1. ₇	S.	02	Il gruppo operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche			
C1. ₇	S.	03	Sono garantiti:			
C1. ₇	S.	03.01	flussi separati funzionalmente per "sporco" e "pulito"			
C1. ₇	S.	03.02	zone filtrate d'ingresso			
C1. ₇	S.	04	In ogni sede sono comunque garantite almeno 2 sale operatorie fino a 100 posti letto chirurgici e un'altra sala operatoria per ogni ulteriori 50 posti letto chirurgici o frazione			
C1. ₇	S.	05	Negli ambienti del gruppo operatorio sono presenti:			
C1. ₇	S.	05.01	spazio filtro di entrata degli operandi anche per cambio barella			
C1. ₇	S.	05.02	zona filtro personale addetto			
C1. ₇	S.	05.03	zona preparazione personale addetto			
C1. ₇	S.	05.04	zona preparazione utenti			
C1. ₇	S.	05.05	zona risveglio utenti			
C1. ₇	S.	05.06	locale relax operatori			
C1. ₇	S.	05.07	servizi igienici del personale			
C1. ₇	S.	05.08	sale operatorie:			
C1. ₇	S.	05.08.01	almeno una sala operatoria ha una superficie non inferiore a mq. 25			
C1. ₇	S.	05.08.02	le altre hanno una superficie non inferiore a mq.20			
C1. ₇	S.	05.08.03	le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento			
C1. ₇	S.	05.08.04	il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo			
C1. ₇	S.	05.09	deposito presidi e strumentario chirurgico articolato in:			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₇	S.	05.09.01	deposito per armamentario e materiale di medicazione			
C1. ₇	S.	05.09.02	deposito di attrezzature e materiale pulito			
C1. ₇	S.	05.10	deposito materiale sporco			
C1. ₇	S.	05.10.01	se NO, è previsto l'immediato allontanamento del materiale sporco tramite percorso dedicato			
C1. ₇	S.	05.11	servizio per la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati al paragrafo C1.11			
C1. ₇	S.	05.12	sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia anche non contigua			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1. ₇	I.	01	E' presente un impianto di climatizzazione nel comparto operatorio			
C1. ₇	I.	02	L'impianto garantisce:			
C1. ₇	I.	02.01	zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche			
C1. ₇	I.	02.02	T = 20-24° C			
C1. ₇	I.	02.03	U% = 40-60%			
C1. ₇	I.	02.04	ricambi aria pari a 15 V/h			
C1. ₇	I.	02.05	classe dei filtri > 12 (99.97%)			
C1. ₇	I.	03	E' presente un impianto di erogazione gas medicinali (ossigeno, aria medicale), prese vuoto e impianto aria compressa			
C1. ₇	I.	04	Sono utilizzati gas anestetici			
C1. ₇	I.	04.01	se Sì, esiste un impianto di aspirazione dei gas direttamente collegato all'apparecchiatura di anestesia			
C1. ₇	I.	05	Sono garantiti:			
C1. ₇	I.	05.01	disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario			
C1. ₇	I.	05.02	stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio:			
C1. ₇	I.	05.02.01	doppie per ogni gas medicale tecnico			
C1. ₇	I.	05.02.02	tali da garantire un adeguato livello di affidabilità			
C1. ₇	I.	05.03	impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₇	I.	05.04	continuità dell'alimentazione elettrica			
C1. ₇	I.	06	Nella zona risveglio è presente un impianto di gas medicinali (escluso gas anestetici) e prese vuote			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1. ₇	T.	01	Sono presenti per ogni sala operatoria:			
C1. ₇	T.	01.01	tavolo operatorio			
C1. ₇	T.	01.02	apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente			
C1. ₇	T.	01.03	monitor per la rilevazione dei parametri vitali			
C1. ₇	T.	01.04	elettrobisturi			
C1. ₇	T.	01.05	aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione			
C1. ₇	T.	01.06	lampada scialitica			
C1. ₇	T.	01.07	diafanoscopio a parete o altri sistemi per la visione delle immagini			
C1. ₇	T.	01.08	strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche			
C1. ₇	T.	02	Sono presenti per ogni gruppo operatorio:			
C1. ₇	T.	02.01	frigoriferi per la conservazione di farmaci			
C1. ₇	T.	02.02	disponibilità di amplificatori di brillantezza, quando necessario			
C1. ₇	T.	02.03	defibrillatore			
C1. ₇	T.	03	Sono presenti per zona risveglio:			
C1. ₇	T.	03.01	apparecchiatura per ventilazione assistita			
C1. ₇	T.	03.02	cardiomonitor e defibrillatore			
C1. ₇	T.	03.03	aspiratore per broncoaspirazione			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₇	O. 01		La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici			
C1. ₇	O. 02		L'attivazione di una sala prevede almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1._g - FRIGOEMOTECA

Sez. C1. _g	Cap. Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. _g	01	Nell'ospedale è presente una frigoemoteca (F.E.)			
C1. _g	02	Nell'ospedale sono presenti il servizio di immunematologia e trasfusione o il centro trasfusionale			
		se NO, la frigoemoteca è funzionalmente collegata:			
C1. _g	02.01	con il servizio di immunematologia e trasfusione territorialmente competente			
C1. _g	02.02	con il centro trasfusionale territorialmente competente			
C1. _g	03	La frigoemoteca è in possesso dei requisiti organizzativi e strutturali definiti dalla normativa vigente			

[illegible]

LISTA C1._g - ANATOMIA PATOLOGICA

Sez. d'Org.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI					
C1. _g S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate			
C1. _g S. 02		Sono assicurati locali separati per:			
C1. _g S. 02.01		accettazione campioni			
C1. _g S. 02.02		riduzione pezzi e preparazione campioni			
C1. _g S. 02.03		inclusione, colorazione e montaggio preparato			
C1. _g S. 02.04		osservazione microscopica			
C1. _g S. 03		E' presente un locale per archivio (istoteca, citoteca, blocchetti in paraffina, conservazione materiale autoptico)			
C1. _g S. 04		E' disponibile una sala autoptica distinta dai depositi e dalle aree di osservazione			
C1. _g S. 04.01		il tavolo settorio e il suo posizionamento permettono:			
C1. _g S. 04.01.01		un'agevole esecuzione delle tecniche autoptiche			
C1. _g S. 04.01.02		una corretta eliminazione dei liquami			
C1. _g S. 04.02		le porte di accesso prevedono il comando di apertura automatizzato			
REQUISITI TECNOLOGICI					
C1. _g T. 01		La dotazione di strumenti ed accessori è correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate			
C1. _g T. 02		Sono presenti:			
C1. _g T. 02.01		banchi da laboratori			
C1. _g T. 02.02		cappe aspiranti			
C1. _g T. 02.03		processatore automatico			
C1. _g T. 02.04		coloratore automatico			
C1. _g T. 02.05		dispensatore automatico di paraffina			

Sez	d.g.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₉ T.	02.06		microtomo			
C1. ₉ T.	02.07		criostato			
C1. ₉ T.	02.08		centrifuga/citocentrifuga			
C1. ₉ T.	02.09		stufa ed essiccatore			
C1. ₉ T.	02.10		bagno stendifettine			
C1. ₉ T.	02.11		frigorifero/congelatore			
C1. ₉ T.	02.12		bilancia analitica e tecnica			
C1. ₉ T.	02.13		microscopio			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1. ₉ O.	01		Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate			
C1. ₉ O.	02		Esiste un regolamento interno o linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con i servizi competenti			
			in particolare è previsto il collegamento funzionale in modo preferenziale con:			
C1. ₉ O.	02.01		i blocchi operatori per prestazioni istopatologiche			
C1. ₉ O.	02.02		l'area mortuaria per l'attività autoptica			
C1. ₉ O.	03		Esiste un documento con l'elenco di tutte le prestazioni effettuate e dei tempi di refertazione			
C1. ₉ O.	04		Esiste il manuale delle procedure diagnostiche			
			se Sì, il manuale riporta per ogni esame:			
C1. ₉ O.	04.01		modalità di richiesta			
C1. ₉ O.	04.02		modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione			
C1. ₉ O.	04.03		descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo			
C1. ₉ O.	04.04		modalità di trasmissione e consegna del referto			
C1. ₉ O.	05		Esiste documentazione scritta riguardante l'attività di controllo di qualità interno ed esterno, come specificato nella sezione A1			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₋₁₀ - GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

Sez	de	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI						
C1₁₋₁₀	S.	01	Il presidio è dotato di:			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.01	spazio ricezione materiale-registrazione			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.02	deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.03	armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.04	arredi e attrezzature per deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.05	frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperature determinate			
			i frigoriferi sono:			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.05.01	dotati di registratori di temperatura			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.05.02	dotati di sistema di allarme			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.05.03	collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale			
C1 ₁₋₁₀	S.	01.06	locali/spazi destinati all'attività con pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile			
C1₁₋₁₀	S.	02	L'Azienda garantisce la distribuzione diretta dei farmaci e del materiale sanitario alle strutture organizzative (è quindi presente la struttura organizzativa di farmacia)			
			se Sì, sono soddisfatti i seguenti requisiti aggiuntivi:			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.01	vano blindato per la conservazione degli stupefacenti			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.02	locale/spazio preparazioni farmaceutiche			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.03	locale/spazio preparazioni nutrizionali			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.04	studio del farmacista			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.05	cappa di aspirazione forzata nel locale			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.06	pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di mt. 2 relativamente ai locali adibiti al laboratorio			
C1 ₁₋₁₀	S.	02.07	armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₀	S.	02.08	attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica			
C1 ₁₀	S.	02.09	deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente			
C1 ₁₀	S.	02.10	sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.			
C1 ₁₀	S.	02.11	spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1 ₁₀	I.	01	Nel locale deposito sono garantite idonee condizioni microclimatiche			
			in particolare sono rispettati i seguenti parametri:			
C1 ₁₀	I.	01.01	T = 20-26 °C			
C1 ₁₀	I.	01.02	U% = 50% ± 5%			
C1 ₁₀	I.	02	L'Azienda garantisce la distribuzione diretta dei farmaci e del materiale sanitario alle strutture organizzative (e quindi presente la struttura organizzativa di farmacia)			
			se Sì, sono soddisfatti i seguenti requisiti aggiuntivi:			
C1 ₁₀	I.	02.01	ricambi aria pari a 2 v/h			
C1 ₁₀	I.	02.02	classe dei filtri 3 – 4 (80 – 90%)			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₁ - SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₁	01		In ogni struttura è garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte			
C1 ₁₁	02		Nel presidio di ricovero operano strutture organizzative con attività di tipo chirurgico o che necessitano di sterilizzazione			
C1 ₁₁			se Sì, l'idoneo servizio di sterilizzazione:			
C1 ₁₁	02.01		è presente come centrale di sterilizzazione			
C1 ₁₁	02.02		è organizzato come servizio abbinato al reparto operatorio			
C1 ₁₁	02.03		è affidato all'esterno			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₁	S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
C1 ₁₁	S. 02		Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita			
C1 ₁₁	S. 03		Il servizio di sterilizzazione centralizzato ha locali/spazi separati destinati:			
C1 ₁₁	S. 03.01		uno al ricevimento e lavaggio dei materiali			
C1 ₁₁	S. 03.02		uno al confezionamento e alla sterilizzazione			
C1 ₁₁	S. 03.03		uno al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati			
C1 ₁₁	S. 04		Il servizio di sterilizzazione centralizzato dispone comunque di:			
C1 ₁₁	S. 04.01		locali/spazi per ricezione e lavaggio			
C1 ₁₁	S. 04.02		locale/spazio per confezionamento e sterilizzazione			
C1 ₁₁	S. 04.03		filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili			
C1 ₁₁	S. 04.04		locale per il deposito di materiale sterile			
C1 ₁₁	S. 04.05		locale per il deposito di materiale sporco			
C1 ₁₁	S. 04.06		servizi igienici del personale			
REQUISITI IMPIANTISTICI						

Sez	deg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1₁₁	I.	01	E' disponibile un impianto di condizionamento dell'aria			
			se Si, l'impianto garantisce i seguenti parametri:			
C1 ₁₁	I.	01.01	T = 20 - 27°C			
C1 ₁₁	I.	01.02	U% = 40 - 60%			
C1 ₁₁	I.	01.03	ricambi aria pari a 15 v/h			
C1 ₁₁	I.	01.04	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)			
C1₁₁	I.	02	E' presente un impianto di illuminazione di emergenza			
C1₁₁	I.	03	E' presente un impianto di aria compressa			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1₁₁	T.	01	Il servizio di sterilizzazione dispone di:			
C1 ₁₁	T.	01.01	apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione			
C1 ₁₁	T.	01.02	apparecchiatura per il confezionamento			
C1 ₁₁	T.	01.03	apparecchiatura di sterilizzazione			
C1 ₁₁	T.	01.04	bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini			
C1 ₁₁	T.	01.05	pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con pendenze adeguate a garantire i necessari scarichi			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1₁₁	O.	01	La dotazione del personale addetto è rapportata al volume delle attività			
C1 ₁₁	O.	01.01	è garantito all'interno dell'equipe almeno un infermiere			
C1₁₁	O.	02	Sono adottate procedure di gestione del processo di sterilizzazione			
C1 ₁₁	O.	02.01	ne è dimostrata la tracciabilità			
C1₁₁	O.	03	Il servizio di sterilizzazione è esterno			
C1 ₁₁	O.	03.01	se Si, sono documentate le procedure e il sistema di tracciabilità adottato.			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₂ - SERVIZIO DI SANIFICAZIONE ATTREZZATURE, ARREDI E DI DISINFESTAZIONE

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₂	01		Sono garantiti i servizi di sanificazione attrezzature, arredi e letterei e di disinfestazione			
C1 ₁₂	02		I servizi sono espletati:			
C1 ₁₂	02.01		internamente al presidio			
C1 ₁₂	02.01.01		con servizio centralizzato			
C1 ₁₂	02.01.02		con servizio effettuato in loco			
C1 ₁₂	02.02		esternamente al presidio			
C1 ₁₂	02.02.01		con gestione consorziata fra più aziende pubbliche e private			
C1 ₁₂	03		Se il servizio di sanificazione non è centralizzato, sono comunque assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali			
C1 ₁₂	04		Se il servizio di sanificazione è centralizzato, sono garantiti locali e apparecchiature idonee:			
C1 ₁₂	04.01		alle operazioni di trattamento dei materiali infetti (con apposita procedura)			
C1 ₁₂	04.02		al deposito dei dispositivi medici e delle attrezzature tecnologiche necessarie			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₂	S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
C1 ₁₂	S. 02		L'articolazione interna degli spazi garantisce la netta separazione tra le zone sporche e pulite			
C1 ₁₂	S. 03		Il percorso è progressivo dalla zona sporca alla zona pulita			
C1 ₁₂	S. 04		Sono disponibili:			
C1 ₁₂	S. 04.01		locale filtro e decontaminazione del personale, con servizi igienici, spogliatoi, docce e lavaocchi			
C1 ₁₂	S. 04.02		locale di pretrattamento e disinfezione			
C1 ₁₂	S. 04.03		deposito materiale da trattare			
C1 ₁₂	S. 04.04		deposito pulito			
C1 ₁₂	S. 05		Pareti e pavimento sono lavabili e disinfettabili			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1₁₂	I.	01	È disponibile un impianto di condizionamento dell'aria			
			se Sì, l'impianto garantisce i seguenti parametri:			
C1 ₁₂	I.	01.01	T = 20 - 27°C			
C1 ₁₂	I.	01.02	U% = 40 - 60%			
C1 ₁₂	I.	01.03	ricambi aria pari a 15 v/h			
C1₁₂	I.	02	Sono inoltre presenti:			
C1 ₁₂	I.	02.01	impianto di illuminazione di emergenza			
C1 ₁₂	I.	02.02	impianto di aria compressa			
C1 ₁₂	I.	02.03	punto acqua per lavaggio ambienti e smaltimento acqua pavimento			
C1 ₁₂	I.	02.04	lavello			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1₁₂	T.	01	Il servizio di disinfezione è dotato di:			
C1 ₁₂	T.	01.01	apparecchiature idonee al trattamento del materiale			
C1 ₁₂	T.	01.02	pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1₁₂	O.	01	La dotazione organica del personale addetto è rapportata al volume delle attività			
C1₁₂	O.	02	Sono previste procedure per la gestione dell'attività di sanificazione attrezzature, arredi e letterecci e disinfezione			
C1 ₁₂	O.	02.01	tali procedure sono documentate in caso di affidamento a ditte esterne			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₃ - SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₃	01		Il servizio di cucina è espletato:			
C1 ₁₃	01.01		internamente al presidio			
C1 ₁₃	01.02		esternamente al presidio			
C1 ₁₃	02		Il servizio è:			
C1 ₁₃	02.01		gestito direttamente			
C1 ₁₃	02.02		affidato a ditte esterne			
C1 ₁₃	02.03		gestito in forma associata da più strutture di ricovero			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₃	S. 01		Se il servizio di cucina è svolto all'interno del presidio, sono presenti adeguati spazi per:			
C1 ₁₃	S. 01.01		ricezione derrate			
C1 ₁₃	S. 01.02		dispensa			
C1 ₁₃	S. 01.03		celle frigorifere distinte			
C1 ₁₃	S. 01.04		preparazione, cottura, distribuzione			
C1 ₁₃	S. 01.05		preparazione diete speciali			
C1 ₁₃	S. 01.06		lavaggio			
C1 ₁₃	S. 01.07		deposito per stoviglie e carrelli			
C1 ₁₃	S. 01.08		spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di cucina			
C1 ₁₃	S. 02		Se il servizio di cucina è svolto all'esterno del presidio, sono presenti adeguati spazi per:			
C1 ₁₃	S. 02.01		ricezioni derrate			
C1 ₁₃	S. 02.02		smistamento del vitto			
C1 ₁₃	S. 03		In caso di sporzionamento del vitto, sono presenti spogliatoi e servizi igienici dedicati al personale addetto			
C1 ₁₃	S. 04		Sono presenti degenze pediatriche nel presidio			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
			se Si, sono assicurati:			
C1 ₋₁₃	S.	04.01	un locale lactarium			
C1 ₋₁₃	S.	04.02	cucina divezzi			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1 ₋₁₃	O.	01	È garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali			
C1 ₋₁₃	O.	02	I cibi distribuiti rispondono a quanto stabilito nel punto precedente			
C1 ₋₁₃	O.	03	E' assicurata la disponibilità di personale dietista con una dotazione organica adeguata alla tipologia e al volume dell'attività svolta			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₄ - SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Sez	id	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₄	01		Il servizio di lavanderia è espletato:			
C1 ₁₄	01.01		internamente al presidio			
C1 ₁₄	01.02		esternamente al presidio			
C1 ₁₄	02		Il servizio è affidato all'esterno			
			se Sì, è:			
C1 ₁₄	02.01		erogato tramite ditte specializzate			
C1 ₁₄	02.02		gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₄	S. 01		Il servizio è interno al presidio			
			se Sì, sono presenti adeguati spazi per:			
C1 ₁₄	S. 01.01		deposito biancheria sporca			
C1 ₁₄	S. 01.02		guardaroba dotato di armadi chiusi o scaffalature			
C1 ₁₄	S. 01.02.01		se presenti solo scaffalature, il materiale pulito è riposto in confezioni sigillate			
C1 ₁₄	S. 01.03		rezezione (raccolta, cernita) biancheria sporca; lavaggio, trattamento, asciugatura			
			gli spazi dedicati a ciò sono dotati di:			
C1 ₁₄	S. 01.03.01		pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili			
C1 ₁₄	S. 01.03.02		pavimenti antisdrucciolo			
C1 ₁₄	S. 01.03.03		presa acqua, lavello attrezzato anche per lavaggio mani			
C1 ₁₄	S. 01.03.04		scarico acqua a pavimento			
C1 ₁₄	S. 01.03.05		ricambio aria naturale o artificiale con almeno 2 ricambi aria ora			
C1 ₁₄	S. 01.04		stiratura, rammento			
C1 ₁₄	S. 01.05		spogliatoio con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio lavanderia			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1^{1,4}	S. 02		Esiste documentazione relativa ai protocolli di bonifica della biancheria infetta			
C1 ^{1,4}	S. 02.01		tale documentazione esiste anche se in caso di servizio esterno al presidio			
C1^{1,4}	S. 03		Gli spazi e le attrezzature sono correlati a quanto definito nei protocolli di bonifica			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1₁₅ - SERVIZIO MORTUARIO

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₅	01		Il servizio mortuario è espletato:			
C1 ₁₅	01.01		internamente al presidio			
C1 ₁₅	01.02		esternamente al presidio			
C1 ₁₅	02		L'accertamento di morte è assolto con specifica procedura in ottemperanza alla normativa vigente ed è prevista una soluzione organizzativa per l'allontanamento tempestivo della salma			
			se NO, il presidio di ricovero assicura:			
C1 ₁₅	02.01		locale osservazione/sosta salme, dotato di idoneo impianto di condizionamento			
C1 ₁₅	02.02		sistema di rilevazione acustica e luminosa di eventuali segni di vita			
C1 ₁₅	03		E' consentita l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura			
C1 ₁₅	04		E' previsto un accesso dall'esterno per i visitatori			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₅	S. 01		Il servizio mortuario è dotato di:			
C1 ₁₅	S. 01.01		camera ardente/sala per onoranze funebri al feretro			
C1 ₁₅	S. 01.02		locale preparazione personale			
C1 ₁₅	S. 01.03		servizi igienici per il personale			
C1 ₁₅	S. 01.04		servizi igienici per i parenti e i dolenti			
C1 ₁₅	S. 01.04.01		almeno un servizio è accessibile ai disabili			
C1 ₁₅	S. 01.05		sala attesa dolenti			
C1 ₁₅	S. 01.06		deposito materiale con lavabo			
C1 ₁₅	S. 01.07		locali per eventuali riscontri anatomo-patologici nel presidio ospedaliero ove tali riscontri non siano affidabili all'esterno			
C1 ₁₅	S. 01.08		locale sosta e preparazione salme dotato di lavabo			
REQUISITI IMPIANTISTICI						

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1₁₅	I.	01	E' disponibile un impianto di climatizzazione			
			se Si, l'impianto garantisce i seguenti parametri:			
C1 ₁₅	I.	01.01	T < 18 °C sempre			
C1 ₁₅	I.	01.02	U% = 60 % ± 5%			
C1 ₁₅	I.	01.03	ricambi aria pari a 15 v/h			
C1₁₅	I.	02	E' presente un impianto illuminazione di emergenza			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1 ₁₅	O.	01	E' assicurato un orario di apertura ai dolenti			
C1 ₁₅	O.	02	E' applicata una procedura per l'accoglienza delle salme e dei dolenti			

Pagina 3 di 3 - Lista C1.15 - Note

LISTA C1₁₆ - PRESIDIO AUTONOMO DI DAY SURGERY

AVVERTENZA: Per l'organizzazione di un P.A.D.S. i requisiti prevedono la compilazione anche delle liste C1.7 - C1.10 - C1.12 - C1.14

Sez	Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
C1 ₁₆	S. 01		I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
C1 ₁₆	S. 02		E' disponibile la seguente dotazione di ambienti:			
C1 ₁₆	S. 02.01		spazio di attesa			
C1 ₁₆	S. 02.02		spazio registrazione, archivio			
C1 ₁₆	S. 02.03		area dedicata alla degenza			
C1 ₁₆	S. 02.04		servizi igienici per i pazienti, accessibili anche ai disabili			
C1 ₁₆	S. 02.05		servizi igienici per gli accompagnatori, accessibili anche ai disabili			
C1 ₁₆	S. 02.06		servizi igienici per il personale			
C1 ₁₆	S. 02.07		spogliatoio per il personale			
C1 ₁₆	S. 02.08		locale/spazio per il personale di assistenza diretta			
C1 ₁₆	S. 02.09		locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi manuali			
C1 ₁₆	S. 02.10		locale/spazio per il deposito di materiale pulito			
C1 ₁₆	S. 02.11		locale per il deposito di materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle			
C1 ₁₆	S. 02.12		locale per il deposito di materiale sterile			
C1 ₁₆	S. 02.13		una sala operatoria			
C1 ₁₆	S. 03		L'area dedicata alla degenza:			
C1 ₁₆	S. 03.01		è strutturata in modo tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente			
C1 ₁₆	S. 03.02		consente l'isolamento di ciascun letto di degenza			
C1 ₁₆	S. 03.03		I locali di degenza hanno dimensioni conformi a quanto specificato per le camere di degenza nella lista C1.3			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1₁₆	I.	01	Nell'area dedicata alla degenza sono presenti:			
C1 ₁₆	I.	01.01	impianto illuminazione di emergenza			
C1 ₁₆	I.	01.02	impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa			
C1 ₁₆	I.	01.03	impianto gas medicali con prese vuoto e ossigeno			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1₁₆	T.	01	Sono presenti:			
C1 ₁₆	T.	01.01	carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale			
C1 ₁₆	T.	01.02	carrello per la gestione terapia			
C1 ₁₆	T.	01.03	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico			
C1 ₁₆	T.	01.04	apparecchiatura per emogasanalisi			
C1 ₁₆	T.	01.05	pulsiossimetro			
C1₁₆	T.	02	Il presidio effettua attività di chirurgia ortopedica			
C1 ₁₆	T.	02.01	se Sì, è presente apparecchiatura per le indagini rx anche mobile			
C1₁₆	T.	03	L'attività di sterilizzazione è:			
C1 ₁₆	T.	03.01	garantita all'interno del presidio			
C1 ₁₆	T.	03.01.01	se Sì, risponde ai requisiti indicati nella sezione C1.11			
C1 ₁₆	T.	03.02	affidata all'esterno			
C1₁₆	T.	04	E' comunque garantita all'interno del presidio la sterilizzazione d'emergenza (vedi sezione C1.7)			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1₁₆	O.	01	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume e alla tipologia delle attività ed alla complessità delle patologie trattate			

Sez	deg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1₋₁₆ O. 02			Nell'area di degenza è assicurata:			
C1 ₋₁₆ O. 02.01			la presenza di personale infermieristico dedicato, durante le ore di attività chirurgica			
C1 ₋₁₆ O. 02.02			la presenza di personale medico e infermieristico al di fuori dell'orario di attività chirurgica e per tutto l'orario di funzionamento della struttura di day surgery			
C1₋₁₆ O. 03			Il medico specialista in anestesia e rianimazione è presente per tutta la durata dell'intervento e fino al pieno recupero dell'autonomia e vigilanza di tutti i pazienti operati			
C1₋₁₆ O. 04			E' compito del medico specialista in anestesia e rianimazione:			
C1 ₋₁₆ O. 04.01			la valutazione e la preparazione dell'intervento			
C1 ₋₁₆ O. 04.02			l'esecuzione delle tecniche di anestesia di competenza			
C1 ₋₁₆ O. 04.03			l'immediato controllo post-operatorio per tutta la permanenza in sala operatoria			
C1₋₁₆ O. 05			Il medico specialista in anestesia e rianimazione documenta il proprio operato nella scheda anestesiológica del paziente annotando:			
C1 ₋₁₆ O. 05.01			la tecnica di anestesia impiegata			
C1 ₋₁₆ O. 05.02			il tipo le dosi dei farmaci anestetici utilizzati			
C1 ₋₁₆ O. 05.03			l'ora di inizio e di completamento dell'intervento			
C1 ₋₁₆ O. 05.04			il decorso clinico intraoperatorio			
C1 ₋₁₆ O. 05.05			le eventuali complicanze			
C1 ₋₁₆ O. 05.06			le eventuali terapie sedative del dolore			
C1₋₁₆ O. 06			Per quanto di competenza, l'anestesista e il chirurgo indicano l'ora in cui il paziente può lasciare il presidio			
C1 ₋₁₆ O. 06.01			appongono la propria firma in calce a tali dichiarazioni			
C1₋₁₆ O. 07			Sono definite le procedure di ammissione del paziente in base alla valutazione clinica, alle condizioni logistiche e familiari secondo quanto eventualmente riportato in specifiche linee guida			
C1₋₁₆ O. 08			Per ogni paziente è compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale sono conservate la scheda anestesiológica e la scheda di monitoraggio post-operatorio			
C1₋₁₆ O. 09			Gli interventi effettuati sono riportati su apposito Registro			
			nel registro sono riportate le seguenti informazioni:			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₆	O.	09.01	elementi identificativi del paziente			
C1 ₁₆	O.	09.02	diagnosi			
C1 ₁₆	O.	09.03	nominativi e qualifica operatori			
C1 ₁₆	O.	09.04	procedura eseguita			
C1 ₁₆	O.	09.05	ora di inizio e fine della procedura stessa			
C1 ₁₆	O.	09.06	tipo di anestesia			
C1 ₁₆	O.	09.07	complicanze immediate			
C1₁₆	O.	10	E' documentata e applicata una procedura per la gestione della lista operatoria			
			tale procedura:			
C1 ₁₆	O.	10.01	esplicita le modalità di comportamento nel caso in cui o più pazienti manifestino complicanze tali da richiedere un'osservazione post-operatoria prolungata			
C1 ₁₆	O.	10.02	garantisce il costante rispetto della compatibilità tra interventi chirurgici e atti anestesiológicos avviati e disponibilità di letti di degenza			
C1₁₆	O.	11	E' predisposta una relazione di dimissione destinata al medico curante			
			tale relazione contiene:			
C1 ₁₆	O.	11.01	tutti gli elementi relativi all'intervento e alle procedure eseguite			
C1 ₁₆	O.	11.02	le prescrizioni terapeutiche proposte			
C1₁₆	O.	12	Sono rese note al paziente al momento della dimissione:			
C1 ₁₆	O.	12.01	le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica per le 24 ore			
C1 ₁₆	O.	12.01.01	tali modalità sono state definite per iscritto			
C1 ₁₆	O.	12.02	idonee istruzioni			
C1 ₁₆	O.	12.03	il recapito della struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore			
C1 ₁₆	O.	12.04	una breve relazione contenente le raccomandazioni relative a eventuali complicanze e l'indicazione della terapia da seguire			
C1₁₆	O.	13	Sono documentate:			
C1 ₁₆	O.	13.01	le procedure per l'attivazione del sistema di emergenza territoriale			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₆	O.	13.02	le modalità di raccordo organizzativo con un presidio di classe A per il trasporto e l'accoglienza immediati del paziente			
C1 ₁₆	O.	13.02.01	tale presidio è situato a una distanza compatibile con l'efficace gestione di eventuali complicanze			
C1 ₁₆	O.	13.03	le modalità di raccordo organizzativo con i presidi di classe A e B per il trasferimento del paziente che necessita di ricovero ordinario per il proseguimento delle cure			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA C1.₁₇ – CARDIOLOGIA INVASIVA

Sez.	Sez. d. C.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
C1. ₁₇	S.	01	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate			
C1. ₁₇	S.	02	La struttura di cardiologia invasiva è collocata nelle vicinanze o ha facile accesso alla Terapia Intensiva			
			è ubicata in:			
C1. ₁₇	S.	02.01	cardiologia			
C1. ₁₇	S.	02.02	radiologia			
C1. ₁₇	S.	02.03	cardiochirurgia			
C1. ₁₇	S.	03	Sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti per il reparto operatorio (C1.7) anche con riferimento alla sterilizzazione			
C1. ₁₇	S.	04	Sono inoltre garantiti:			
C1. ₁₇	S.	04.01	zona filtro all'ingresso del reparto			
C1. ₁₇	S.	04.02	locale di "compressione" vascolare e/o attesa paziente critico			
C1. ₁₇	S.	04.03	locale refertazione e archiviazione CD Rom e Film			
C1. ₁₇	S.	04.04	locale camera oscura all'esterno del reparto			
C1. ₁₇	S.	04.05	servizi igienici per i pazienti all'esterno del reparto			
C1. ₁₇	S.	05	Lo spazio preparazione paziente e lo spazio risveglio paziente, previsti fra i requisiti del reparto operatorio (C1.7), sono collocati all'interno del locale di "compressione"			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1. ₁₇	I.	01	Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il reparto operatorio (C1.7)			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1. ₁₇	T.	01	Sono presenti le seguenti attrezzature:			
C1. ₁₇	T.	01.01	apparecchiatura angiografica dotata di strumento misura rateo-dose, tempo di esposizione e di visualizzazione dei valori all'interno del reparto			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₇	T.	01.02	letto radiotrasparente			
C1 ₁₇	T.	01.03	n. 1 elettrocardiografo a 3 canali			
C1 ₁₇	T.	01.04	n. 1 respiratore automatico (eventualmente anche adatto al paziente pediatrico se si pratica tale attività)			
C1 ₁₇	T.	01.05	n. 1 pulsiossimetro			
C1 ₁₇	T.	01.06	n. 1 strumento per la determinazione della portata cardiaca			
C1 ₁₇	T.	01.07	n. 1 contropulsatore aortico (presente anche nell'ambito della struttura in cui la chirurgia invasiva è collocata)			
C1 ₁₇	T.	01.08	n. 1 apparecchio per ACT o aPTT (solo dove si fa interventistica, anche nell'ambito della struttura in cui il la chirurgia invasiva è collocata)			
C1 ₁₇	T.	01.09	n. 1 apparecchio per emogasanalisi, anche nell'ambito della struttura in cui la chirurgia invasiva è collocata			
C1 ₁₇	T.	01.10	scopia di qualità tale da permettere una visione ottimale che soddisfi standard CE, con scopia pulsata 12,5 frames/rate oltre che 50 frames/rate			
C1 ₁₇	T.	01.11	cinematografia con film 35 mm (per le chirurgie invasive già esistenti è auspicabile l'adeguamento a un sistema digitale) o sistemi con digitalizzazione e archiviazione su CD Rom (standard DICOM 3) con grafica pulsata a 12,5 frames/rate oltre che 25 frames/rate			
C1 ₁₇	T.	01.12	apparecchiatura per digitalizzazione delle immagini e immediata disponibilità di queste (solo dove si pratica interventistica)			
C1 ₁₇	T.	01.13	poligrafo con almeno 2 canali di pressione e 2 tracce ECG			
C1 ₁₇	T.	01.14	poligrafo con la possibilità di visualizzare 12 derivazioni, almeno tre contemporanee (solo dove si pratica interventistica)			
C1 ₁₇	T.	01.15	lampada scialitica con alimentazione di sicurezza			
C1 ₁₇	T.	01.16	carrello di rianimazione dotato di defibrillatore, materiale da intubazione ecc.			
C1 ₁₇	T.	01.17	n. 2 pompe da infusione			
C1 ₁₇	T.	01.18	n. 1 pace-maker temporaneo			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1 ₁₇	O.	01	Le strutture di cardiologia invasiva sono collocate in strutture dove è garantita la presenza dei seguenti servizi:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₇	O.	01.01	Unità Coronarica			
C1 ₁₇	O.	01.02	consulenza o competenze di Chirurgia Vascolare			
C1 ₁₇	O.	01.03	consulenza Nefrologica e Dialisi			
C1 ₁₇	O.	01.04	consulenza Neurologica			
C1 ₁₇	O.	02	Per le strutture collocate in Ospedali senza Cardiocirurgia è identificata una Cardiocirurgia di riferimento			
C1 ₁₇	O.	03	La dotazione organica del personale medico, tecnico ed infermieristico è rapportata alla tipologia e al volume dell'attività			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 5 di 5 - Lista C1.17 - Note

LISTA C1.₁₈ – SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1. ₁₈	01		L'area di degenza garantisce il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero			
C1. ₁₈	02		Sono garantiti spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari			
C1. ₁₈	02.01		in tali spazi sono previste utilities per gli accompagnatori o visitatori			
REQUISITI STRUTTURALI						
C1. ₁₈	S. 01		La struttura è nuova			
C1. ₁₈	S. 01.01		se Sì, è collocata a piano terra			
C1. ₁₈	S. 02		L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza			
C1. ₁₈	S. 03		La struttura è dotata di non più di 16 e non meno di 6 posti letto			
C1. ₁₈	S. 04		La camera di degenza singola è di 12 mq			
C1. ₁₈	S. 05		La camera di degenza multipla:			
C1. ₁₈	S. 05.01		ha 9 mq per posto letto			
C1. ₁₈	S. 05.01.01		la struttura è esistente (sono consentiti 9 mq per il primo posto letto e 7 mq per il secondo)			
C1. ₁₈	S. 05.02		non ha più di 2 posti letto per camera			
C1. ₁₈	S. 06		Sono disponibili 2 camere di degenza con un solo posto letto			
C1. ₁₈	S. 07		Le camere sono separate per uomini e donne			
C1. ₁₈	S. 08		Sono inoltre disponibili:			
C1. ₁₈	S. 08.01		un servizio igienico ogni 2 posti letto			
C1. ₁₈	S. 08.02		una doccia/vasca ogni 4 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera			
C1. ₁₈	S. 08.03		un bagno assistito			
C1. ₁₈	S. 08.04		un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali			
C1. ₁₈	S. 08.05		un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta			
C1. ₁₈	S. 08.06		spazio per infermiere coordinatore			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₈	S.	08.07	un locale per medici			
C1 ₁₈	S.	08.08	un locale per soggiorno/attività ricreative			
C1 ₁₈	S.	08.09	un locale per visite e colloqui			
C1 ₁₈	S.	08.10	un locale sala pranzo			
C1 ₁₈	S.	08.11	un ambiente per pazienti fumatori che non possono uscire dal reparto			
C1 ₁₈	S.	08.12	un locale/spazio per il deposito del materiale pulito			
C1 ₁₈	S.	08.13	un locale per deposito attrezzature			
C1 ₁₈	S.	08.14	un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle			
C1 ₁₈	S.	08.15	locale/spazio ristoro			
C1 ₁₈	S.	08.16	servizi igienici per il personale			
C1 ₁₈	S.	08.17	spazio attesa visitatori			
C1 ₁₈	S.	09	Nel reparto di area medica sono disponibili locali per terapia psichiatrica temporanea con necessità di assistenza continua (max 4 pl)			
C1 ₁₈	S.	10	Per la terapia psichiatrica temporanea sono disponibili:			
C1 ₁₈	S.	10.01	camere separate per uomini e donne			
C1 ₁₈	S.	10.02	camere di degenza dotate di servizi igienici (un servizio igienico ogni 2 p.l.)			
C1 ₁₈	S.	10.03	locale per gli infermieri con annessi servizi			
C1 ₁₈	S.	10.04	ambulatorio per colloqui con pazienti e familiari			
C1 ₁₈	S.	10.05	locale per deposito attrezzature (armadio con farmaci)			
C1 ₁₈	S.	10.06	locale per visita, colloqui e medicazioni			
REQUISITI IMPIANTISTICI						
C1 ₁₈	I.	01	L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:			
C1 ₁₈	I.	01.01	T = 20 – 26 °C			
C1 ₁₈	I.	01.02	U% = 40 – 60%			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₈	I.	01.03	ricambi aria pari a 2 V/h			
C1 ₁₈	I.	02	E' presente un impianto di illuminazione di emergenza			
C1 ₁₈	I.	03	Nelle camere sono presenti almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto			
C1 ₁₈	I.	04	E' presente un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa			
C1 ₁₈	I.	05	E' presente un impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto			
C1 ₁₈	I.	05.01	l'impianto è previsto per almeno il 10% dei posti letto			
REQUISITI TECNOLOGICI						
C1 ₁₈	T.	01	E' disponibile il carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale			
C1 ₁₈	T.	01.01	tale carrello è a comune fra più strutture organizzative di degenza			
C1 ₁₈	T.	02	E' disponibile il carrello per la gestione terapia			
C1 ₁₈	T.	03	E' disponibile il carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
C1 ₁₈	O.	01	La dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, è rapportata alla tipologia e al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate			
C1 ₁₈	O.	01.01	è comunque garantito quanto riportato nella sezione C1			
C1 ₁₈	O.	02	Sono documentate, anche con protocolli scritti, le pratiche condivise e uniformi che assicurano a tutto il personale:			
C1 ₁₈	O.	02.01	prevenzione e gestione degli atti auto ed eteroaggressivi			
C1 ₁₈	O.	02.02	gestione delle crisi			
C1 ₁₈	O.	02.03	prevenzione e gestione dell'allontanamento dal reparto			
C1 ₁₈	O.	03	Esiste un protocollo scritto tra DSM e Reparto Medicina per:			
C1 ₁₈	O.	03.01	l'utilizzo dei letti, sia a regime di urgenza che in regime ordinario			
C1 ₁₈	O.	03.02	le modalità di collaborazione tra le diverse discipline			

Sez	dg	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
C1 ₁₈	O.	03.03	l'utilizzo dei servizi sanitari del Reparto ospitante da parte della Psichiatria			
C1 ₁₈	O.	03.04	l'ospitalità dei pazienti psichiatrici, che non necessitano di assistenza continuativa specialistica, nei posti letto della Medicina, per quanto attiene la presenza del personale medico, infermieristico e di assistenza			
C1 ₁₈	O.	04	Il Regolamento delle attività del reparto contiene:			
C1 ₁₈	O.	04.01	le modalità di accesso e accoglimento dell'utente in reparto			
C1 ₁₈	O.	04.02	la descrizione delle attività che si svolgono all'interno della struttura			
C1 ₁₈	O.	04.03	la modalità con cui gli utenti vengono invitati a partecipare ad un programma di attività quotidiana			
C1 ₁₈	O.	04.04	la modalità con cui gli utenti sono tenuti informati sulla diagnosi, sul trattamento da effettuare, sugli effetti collaterali dei farmaci e sul decorso della malattia			
C1 ₁₈	O.	04.05	i criteri di stesura del Piano di trattamento per ciascun utente			
C1 ₁₈	O.	04.06	le modalità per la farmacovigilanza e la farmacoutilizzazione			
C1 ₁₈	O.	04.07	le modalità di invio di un paziente ad altro ospedale o reparto, prevedendo anche una relazione contenente le informazioni sull'utente			
C1 ₁₈	O.	04.08	le modalità di discussione dei casi con la presenza degli operatori delle strutture territoriali coinvolte			
C1 ₁₈	O.	04.09	la modalità di formulazione della diagnosi secondo una classificazione internazionale			
C1 ₁₈	O.	04.10	il metodo con cui vengono coinvolti gli utenti ed i loro familiari nella formulazione degli obiettivi di trattamento e nella decisione della dimissione			
C1 ₁₈	O.	04.11	la modalità di gestione integrata delle cartelle cliniche mediche ed infermieristiche			
C1 ₁₈	O.	04.12	l'individuazione di dispositivi organizzativi ed assistenziali tali da eliminare l'uso della contenzione			
C1 ₁₈	O.	04.13	l'individuazione dei criteri che prevedono la chiusura della porta di accesso al reparto			
C1 ₁₈	O.	04.14	l'individuazione di eventi sentinella o eventi particolarmente indesiderati: suicidi, fughe, contenzioni, atti autolesivi, episodi di "porta chiusa" e contenzioni fisiche			
C1 ₁₈	O.	04.15	le modalità che consentono la presentazione di reclami e suggerimenti da parte degli utenti e dei familiari			
C1 ₁₈	O.	04.16	la formazione continua del personale/affiancamento e supporto ai neo-assunti da parte del personale in servizio			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

REGIONE TOSCANA

Giunta Regionale

Liste di autovalutazione

Sezione D

Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici specifici

Prestazioni a ciclo continuativo e diurno fase post- acuta

LISTA D1 - REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO IN FASE POSTACUTA

Sez	da	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1	X.	01	Il presidio eroga prestazioni rivolte:			
D1	X.	01.01	alla riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali			
D1	X.	01.02	alla tutela della salute mentale			
D1	X.	01.03	alla riabilitazione e recupero dei soggetti tossicodipendenti			
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI						
D1	S.	01	E' garantito l'accesso al presidio indipendente da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria			
D1	S.	01.01	se NO, trattasi di attività ad integrazione socio-sanitaria			
D1	S.	01.02	se SI, è esclusa ogni forma di comunicazione interna			
D1	S.	02	Gli spazi per l'attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, accettazione e attività amministrative sono in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria gestite da titolarità diverse			
D1	S.	02.01	tali spazi sono opportunamente dimensionati			
D1	S.	03	E' presente un carrello o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza			
			se SI, la dotazione minima è la seguente:			
D1	S.	03.01	defibrillatore			
D1	S.	03.02	pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee			
D1	S.	03.03	apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio			
D1	S.	03.04	laccio emostatico, siringhe e farmaci			
D1	S.	03.05	materiale per medicazione			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Pagina 4 di 4 - Lista D1 - Note

LISTA D1.₁ - PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₁	X.	01	Il presidio è dotato di almeno 10 posti letto			
			se NO:			
D1. ₁	X.	01.01	la struttura eroga altre attività residenziali o semiresidenziali anche ad alta integrazione socio sanitaria			
D1. ₁	X.	01.02	trattasi di riconversione di attività preesistente di ricovero ospedaliero			
D1. ₁	X.	02	Il presidio è di tipologia:			
D1. ₁	X.	02.01	A (presidi a più alta intensità clinico riabilitativa)			
D1. ₁	X.	02.02	B (presidi con caratteristiche abilitative riabilitative assistenziali)			
REQUISITI STRUTTURALI						
			Per i presidi a CICLO DIURNO			
D1. ₁	S.	01	In rapporto alla tipologia e al volume dei trattamenti effettuati, sono presenti nel Presidio:			
D1. ₁	S.	01.01	locale/i per accertamenti medici			
D1. ₁	S.	01.01.01	in caso di riconversione, tali locali sono in comune con la struttura di ricovero ospedaliero			
D1. ₁	S.	01.01.02	In caso di più locali, almeno uno è attrezzato per le medicazioni			
D1. ₁	S.	01.02	locali per valutazioni funzionali e/o psicodiagnostiche			
D1. ₁	S.	01.03	palestra per le terapie riabilitative			
D1. ₁	S.	01.04	locale/i per terapia individuale			
D1. ₁	S.	01.05	locale/i per ergoterapia e/o terapia occupazionale			
D1. ₁	S.	01.06	locale/i per terapia del linguaggio e/o riabilitazione cognitiva			
D1. ₁	S.	01.07	locale/i per rieducazione psico-motoria			
D1. ₁	S.	01.08	locale/i per riabilitazione urologica			
D1. ₁	S.	01.08.01	se Sì, è presente servizio igienico annesso ed area separata per spogliarsi, tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₁	S.	01.09	per la tipologia B, locale/i per attività pedagogico-educativa, addestramento professionale e tempo libero			
D1. ₁	S.	01.10	locale soggiorno distinto dal locale pranzo			
D1. ₁	S.	01.10.01	in caso di riconversione, tali locali sono in comune con la struttura di ricovero ospedaliero			
D1. ₁	S.	01.11	locale/spazio ristoro			
D1. ₁	S.	01.12	locale spogliatoio/guardaroba			
D1. ₁	S.	01.12.01	se Si, sono distinti tra personale ed utenza			
D1. ₁	S.	02	Il presidio accoglie bambini da 0 a 4 anni			
D1. ₁	S.	02.01	se Si, è presente un locale dove i bambini possano riposare per brevi periodi			
D1. ₁	S.	03	La superficie dei locali garantisce lo svolgimento delle specifiche attività sia a livello individuale che di gruppo			
			Per i presidi a CICLO CONTINUATIVO			
			<i>La seguente dotazione minima di ambienti è in aggiunta a quanto previsto per i presidi a ciclo diurno, per una degenza tipo di 10/15 posti letto</i>			
D1. ₁	S.	04	Camere di degenza con servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine			
			le camere sono articolate in:			
D1. ₁	S.	04.01	camere di degenza singole di 12 mq			
D1. ₁	S.	04.02	camere di degenza multiple			
D1. ₁	S.	04.02.01	con 9 mq per posto letto (nelle strutture esistenti la superficie minima è di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore)			
D1. ₁	S.	04.02.02	con non più di 4 posti letto per camera			
D1. ₁	S.	05	Una doccia/vasca ogni 8 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera			
D1. ₁	S.	06	Un bagno assistito			
D1. ₁	S.	07	Dotazione dei servizi igienici e bagni annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche			
D1. ₁	S.	08	Spazi di supporto alla degenza			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₁	S.	08.01	locale/spazio per il deposito di materiale pulito			
D1. ₁	S.	08.02	locale per deposito attrezzature			
D1. ₁	S.	08.03	locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle			
D1. ₁	S.	09	In caso di riconversione, la doccia/vasca, il bagno assistito, i servizi igienici e i locali/spazi di supporto alla degenza sono in comune con la struttura di ricovero ospedaliero			
REQUISITI TECNOLOGICI						
D1. ₁	T.	01	In relazione alla specificità della riabilitazione svolta e della tipologia della struttura, i locali di trattamento sono dotati di:			
D1. ₁	T.	01.01	attrezzature			
D1. ₁	T.	01.02	presidi medico chirurgici			
D1. ₁	T.	01.03	presidi diagnostico terapeutici e riabilitativi			
D1. ₁	T.	02	La dotazione è correlata al volume e alle tipologie di attività in maniera da assicurare uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente rapportato ai bisogni dell'utenza			
			in particolare sono presenti:			
D1. ₁	T.	02.01	attrezzature e dispositivi per la valutazione delle menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa			
D1. ₁	T.	02.02	dispositivi medici necessari per risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici e del personale della riabilitazione			
D1. ₁	T.	02.03	attrezzature e dispositivi medici per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
D1. ₁	O.	01 A	Per la tipologia A esiste una équipe pluridisciplinare composta da:			
D1. ₁	O.	01 A.01	personale sanitario medico			
D1. ₁	O.	01 A.02	personale dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata			
D1. ₁	O.	01 A.03	personale infermieristico			
D1. ₁	O.	01 A.04	personale addetto all'assistenza alla persona			
D1. ₁	O.	01 B	Per la tipologia B esiste una équipe pluridisciplinare composta da:			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₁	O.	01 B.01	personale sanitario medico			
D1. ₁	O.	01 B.02	personale dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata			
D1. ₁	O.	01 B.03	personale infermieristico			
D1. ₁	O.	01 B.04	personale addetto all'assistenza alla persona			
D1. ₁	O.	01 B.05	personale dell'area psicologica e pedagogica			
D1. ₁	O.	02	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività svolte all'interno del presidio			
			è comunque garantita la presenza delle seguenti figure:			
D1. ₁	O.	02.01	un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio			
D1. ₁	O.	02.02	professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, durante l'orario di erogazione della stessa			
D1. ₁	O.	02.03	personale infermieristico tale da garantire la copertura della specifica attività			
D1. ₁	O.	02.04	personale addetto all'assistenza tale da garantire la copertura dalla specifica attività			
D1. ₁	O.	02.05	in caso di riconversione il personale è in comune con la struttura di ricovero ospedaliero			
D1. ₁	O.	03	Per ogni singolo paziente è redatto dall'équipe multiprofessionale un Progetto Riabilitativo comprendente uno o più programmi terapeutici			
			se Sì, Il progetto esplicita:			
D1. ₁	O.	03.01	gli obiettivi			
D1. ₁	O.	03.02	gli interventi da realizzare con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità			
D1. ₁	O.	03.03	i tempi			
D1. ₁	O.	03.04	le modalità di verifica mediante l'utilizzo di scale clinico funzionali validate			
D1. ₁	O.	03.05	la durata prevista			
D1. ₁	O.	04	Sono garantiti:			
D1. ₁	O.	04.01	una adeguata informazione e l'accesso del familiare al presidio			
D1. ₁	O.	04.02	specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita			
D1. ₁	O.	05	Esiste un sistema strutturato di documentazione clinica con raccolta e registrazione di rilievi clinici e funzionali presentati dagli utenti, in grado di alimentare i debiti informativi			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₁	O. 06		In relazione alla tipologia trattata, i presidi di riabilitazione suddividono gli assistiti in moduli di massimo 20 soggetti			
D1. ₁	O. 07		I presidi a ciclo diurno funzionano per:			
D1. ₁	O. 07.01		almeno 6 ore giornaliere			
D1. ₁	O. 07.02		almeno 5 giorni alla settimana			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

Sez	Cap	Codice aut.	Note

LISTA D1₂ - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
REQUISITI STRUTTURALI						
D1 ₂	S.	01	La struttura è collocata a piano terra con annesso spazio verde			
D1 ₂	S.	02	L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza			
D1 ₂	S.	03	Sono presenti locali per attività prevalentemente di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste nel Centro Diurno, senza altre particolari connotazioni			
D1 ₂	S.	04	E' presente un locale per colloqui/visite psichiatriche/neuropsichiatriche			
D1 ₂	S.	05	Il numero complessivo di locali e spazi è in relazione alla popolazione servita			
D1 ₂	S.	06	Il centro è collocato in normale contesto residenziale urbano			
D1 ₂	S.	07	E' organizzato in modo da favorire:			
D1 ₂	S.	07.01	i processi di socializzazione			
D1 ₂	S.	07.02	l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
D1 ₂	O.	01	La presenza del personale medico specialistico e di psicologi è programmata o per fasce orarie			
D1 ₂	O.	02	E' garantita, in relazione alle attività programmate, la presenza di:			
D1 ₂	O.	02.01	educatori professionali			
D1 ₂	O.	02.02	personale infermieristico			
D1 ₂	O.	02.03	professionisti sanitari della riabilitazione			
D1 ₂	O.	02.04	istuttori			
D1 ₂	O.	03	Il centro è aperto 8 ore al giorno per 6 giorni la settimana			
D1 ₂	O.	03.01	se NO, il centro ha un'apertura inferiore perché svolge funzioni terapeutico riabilitative/abilitative per minori con disturbi psicopatologici e neuropsichiatrici e per adulti affetti da particolari patologie quali i disturbi dello spettro autistico ed i disturbi alimentari			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₂ O. 04			È assicurato il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994 e dalla D. C. R. 17/2/1999, n. 41 "P. S. R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"			
D1. ₂ O. 05			Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo			
			tale programma:			
D1. ₂ O. 05.01			definisce obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento			
D1. ₂ O. 05.02			è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato			
D1. ₂ O. 05.03			è concordato con il medico responsabile del progetto stesso che ha effettuato l'invio alla struttura			
D1. ₂ O. 05.04			è condiviso con l'utente e con chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate			
D1. ₂ O. 06			Sono documentate le modalità attraverso le quali il Centro Diurno opera per:			
D1. ₂ O. 06.01			l'inserimento della persona nel gruppo			
D1. ₂ O. 06.02			la verifica dell'andamento del programma			
D1. ₂ O. 06.03			garantire la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza			
D1. ₂ O. 06.04			favorire le attività di riabilitazione e socializzazione esterne alla struttura			
D1. ₂ O. 06.05			avvalersi del contributo dei familiari, dei gruppi e associazioni di auto mutuo aiuto degli utenti e dei familiari nonché di tutti i soggetti presenti sul territorio che costituiscono una risorsa per gli obiettivi previsti			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA D1.₃ - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE E PSICHIATRICA

Sez	Sez	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₃	X.	01	La struttura è:			
D1. ₃	X.	01.01	residenziale terapeutico-riabilitativa per acuti e sub acuti			
D1. ₃	X.	01.02	residenziale socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale			
D1. ₃	X.	01.03	residenziale socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale			
Per le strutture residenziali TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ACUTI E SUB ACUTI						
REQUISITI STRUTTURALI						
D1. ₃	S.	01	Il numero complessivo di locali e spazi è in relazione alla popolazione servita			
D1. ₃	S.	02	La struttura ha un massimo di 20 posti			
D1. ₃	S.	03	La struttura ha oltre i 10 posti letto			
D1. ₃	S.	03.01	se Sì, sono soddisfatti i requisiti di cui al DPCM 22/12/1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5,7,9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10			
D1. ₃	S.	03.02	se NO:			
D1. ₃	S.	03.02.01	ha caratteristiche di civile abitazione			
D1. ₃	S.	03.02.02	l'organizzazione interna garantisce gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana e le specifiche attività sanitarie			
D1. ₃	S.	03.02.03	ha spazi dedicati per il personale, il colloquio e le riunioni			
D1. ₃	S.	04	La struttura è collocata in normale contesto residenziale urbano in modo da agevolare i processi di socializzazione			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
D1. ₃	O.	01	È assicurata la presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, programmata o per fasce orarie, secondo orari definiti, adeguati ai bisogni assistenziali degli ospiti			
D1. ₃	O.	01.01	sono comunque garantite tutte le figure professionali di cui al DPR 7/4/1994 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 "P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₃	O.	02	Il personale di assistenza è presente nelle 24 ore			
D1. ₃	O.	03	E' assicurato il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994			
D1. ₃	O.	04	Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato			
			tale programma:			
D1. ₃	O.	04.01	definisce obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento			
D1. ₃	O.	04.02	è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato			
D1. ₃	O.	04.03	è concordato con il medico responsabile del progetto stesso che ha effettuato l'invio alla struttura			
D1. ₃	O.	05	Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate			
D1. ₃	O.	06	Le attività riabilitative:			
D1. ₃	O.	06.01	sono strutturate e periodicamente rinnovate in funzione delle esigenze degli ospiti			
D1. ₃	O.	06.02	possono svolgersi sia all'interno che all'esterno della struttura			
D1. ₃	O.	06.03	sono sostenute da riunioni di staff			
D1. ₃	O.	07	Sono indicate le modalità con cui vengono garantite la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza			
Per le strutture residenziali SOCIO-RIABILITATIVE AD ALTA INTENSITA' ASSISTENZIALE						
REQUISITI STRUTTURALI						
D1. ₃	S.	01	Il numero complessivo di locali e spazi è in relazione alla popolazione servita			
D1. ₃	S.	02	La struttura ha un massimo di 20 posti			
D1. ₃	S.	03	La struttura ha oltre i 10 posti letto			
D1. ₃	S.	03.01	se Si, sono soddisfatti i requisiti di cui al DPCM 22/12/1989, allegato A, limitatamente ai criteri 5,7,9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10			
D1. ₃	S.	03.02	se NO:			
D1. ₃	S.	03.02.01	ha caratteristiche di civile abitazione			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₃	S.	03.02.02	l'organizzazione interna garantisce gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana e le specifiche attività sanitarie			
D1. ₃	S.	03.02.03	ha spazi dedicati per il personale, il colloquio e le riunioni			
D1. ₃	S.	04	La struttura è collocata in normale contesto residenziale urbano in modo da agevolare i processi di socializzazione			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
D1. ₃	O.	01	È assicurata la presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, programmata o per fasce orarie, secondo orari definiti, adeguati ai bisogni assistenziali degli ospiti			
D1. ₃	O.	01.01	sono comunque garantite tutte le figure professionali di cui al DPR 7/4/1994 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 "P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"			
D1. ₃	O.	02	Il personale di assistenza è presente nelle 12 ore			
D1. ₃	O.	03	E' assicurato il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994			
D1. ₃	O.	04	Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato			
			tale programma:			
D1. ₃	O.	04.01	definisce obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento			
D1. ₃	O.	04.02	è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato			
D1. ₃	O.	04.03	è concordato con il medico responsabile del progetto stesso che ha effettuato l'invio alla struttura			
D1. ₃	O.	05	Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate			
<i>Per le strutture residenziali SOCIO-RIABILITATIVE A BASSA INTENSITA' ASSISTENZIALE</i>						
REQUISITI STRUTTURALI						
D1. ₃	S.	01	Il numero complessivo di locali e spazi è in relazione alla popolazione servita			
D1. ₃	S.	02	La struttura ha un massimo di 20 posti			
D1. ₃	S.	03	La struttura ha oltre i 10 posti letto			

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₃	S.	03.02	se NO:			
D1. ₃	S.	03.02.01	ha caratteristiche di civile abitazione			
D1. ₃	S.	03.02.02	l'organizzazione interna garantisce gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana e le specifiche attività sanitarie			
D1. ₃	S.	03.02.03	ha spazi dedicati per il personale, il colloquio e le riunioni			
D1. ₃	S.	04	La struttura è collocata in normale contesto residenziale urbano in modo da agevolare i processi di socializzazione			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
D1. ₃	O.	01	È assicurata la presenza di medici specialisti ed altre figure professionali di cui al DPR 7/4/1994, programmata o per fasce orarie, secondo orari definiti, adeguati ai bisogni assistenziali degli ospiti			
D1. ₃	O.	01.01	sono comunque garantite tutte le figure professionali di cui al DPR 7/4/1994 e alla D.C.R. 17/2/1999, n. 41 "P.S.R. 1999-2001 – Progetto Obiettivo Tutela della salute mentale"			
D1. ₃	O.	02	Il personale di assistenza è presente per fasce orarie			
D1. ₃	O.	03	E' assicurato il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 7/4/1994			
D1. ₃	O.	04	Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato			
			tale programma:			
D1. ₃	O.	04.01	definisce obiettivi, indicatori di tempo, interventi, modalità di verifica periodica e adeguamento			
D1. ₃	O.	04.02	è parte integrante del progetto terapeutico individualizzato			
D1. ₃	O.	04.03	è concordato con il medico responsabile del progetto stesso che ha effettuato l'invio alla struttura			
D1. ₃	O.	05	Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate			
D1. ₃	O.	07	Sono indicate le modalità con cui vengono garantite la continuità terapeutica e gli interventi in condizioni di emergenza-urgenza			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]

LISTA D1.₄ - STRUTTURE DI RIABILITAZIONE E STRUTTURE EDUCATIVO ASSISTENZIALI PER I TOSSICODIPENDENTI

Sez	Cap	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₄	X.	01	Se privata: la struttura risulta iscritta all'albo degli enti ausiliari			
REQUISITI STRUTTURALI						
<i>Per le STRUTTURE RESIDENZIALI</i>						
D1. ₄	S.	01	La capacità ricettiva è compresa nei limiti previsti			
			in particolare:			
D1. ₄	S.	01.01	non è inferiore a otto ospiti			
D1. ₄	S.	01.02	non è superiore a trenta ospiti			
D1. ₄	S.	01.02.01	se NO, l'attività terapeutica è organizzata in moduli non superiori a trenta unità			
D1. ₄	S.	02	Sono garantiti i requisiti minimi previsti			
			in particolare:			
D1. ₄	S.	02.01	le camere da letto hanno un numero di letti non superiore a otto			
D1. ₄	S.	02.02	i locali ed i servizi igienici sono adeguati al numero degli ospiti			
D1. ₄	S.	02.03	i locali per pranzo e soggiorno sono commisurati al numero degli ospiti			
D1. ₄	S.	02.04	i locali per pranzo e soggiorno sono dotati dei relativi servizi igienici			
			sono presenti:			
D1. ₄	S.	02.05	locali per cucina e dispensa			
D1. ₄	S.	02.06	lavanderia e guardaroba			
D1. ₄	S.	02.07	locali per attività riabilitative			
<i>Per le STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI</i>						
D1. ₄	S.	03	Sono garantiti i requisiti indicati nei punti precedenti, ad eccezione dei punti D1.4.S.02.01 e D1.4.S.02.06			
REQUISITI ORGANIZZATIVI						

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₄	O. 01		Per ciascun ospite viene formulato ed è documentato un progetto terapeutico, coerente con il programma formulato dal SERT di residenza			
D1. ₄	O. 02		Esiste ed è documentato il regolamento della struttura			
D1. ₄	O. 03		L'attività educativo-assistenziale viene svolta in conformità ai singoli progetti terapeutico-riabilitativi e al regolamento interno			
D1. ₄	O. 04		Ciascun progetto terapeutico-riabilitativo si ispira ai criteri ed obiettivi generali fissati in particolare:			
D1. ₄	O. 04.01		rispetta i fondamentali diritti della persona ed esclude nelle diverse fasi dell'intervento ogni forma di coercizione fisica, psichica e morale, garantendo la volontarietà dell'accesso e della permanenza nella struttura			
D1. ₄	O. 04.02		promuove il raggiungimento di uno stato di maturità e di autonomia			
D1. ₄	O. 04.03		descrive la metodologia degli interventi			
D1. ₄	O. 05		Sono indicati i posti eventualmente riservati ai minori			
D1. ₄	O. 06		Sono indicati i posti eventualmente riservati o disponibili per le misure alternative alla detenzione e agli arresti domiciliari, evidenziando la eventuale destinazione degli stessi all'area degli adulti, dei minori e dei giovani-adulti			
D1. ₄	O. 07		Il regolamento interno definisce tutti gli aspetti previsti in particolare definisce e prevede:			
D1. ₄	O. 07.01		la garanzia che gli utenti siano informati sugli obiettivi del progetto riabilitativo, sui metodi adottati, sulle regole di cui si richiede il rispetto			
D1. ₄	O. 07.02		la garanzia che gli utenti diano il proprio assenso rispetto al progetto o, nel caso in cui il soggetto sia minorenne, che il suo assenso sia convalidato da chi esercita la potestà parentale			
D1. ₄	O. 07.03		le modalità di ammissione, di fruizione del servizio e di dimissione			
D1. ₄	O. 07.04		le regole di vita comunitaria, anche con riguardo alle norme comportamentali per i tossicodipendenti ammessi alle strutture e affetti da forme potenzialmente infettive			
D1. ₄	O. 07.05		le prestazioni e i servizi forniti			
D1. ₄	O. 07.06		le attività educative e riabilitative regolarmente svolte			
D1. ₄	O. 07.07		per l'ente ausiliario: il divieto di richiedere anticipazioni o contributi finanziari agli ospiti o alle loro famiglie			
D1. ₄	O. 08		Esiste e viene utilizzata una cartella personale degli utenti			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₄	O. 09		È assicurata la copertura dei rischi da infortuni o danni			
D1. ₄	O. 10		È garantita una efficace organizzazione delle attività connesse alla pulizia dei locali, alla cucina, alla lavanderia			
D1. ₄	O. 11		La presenza di personale è rapportata, per numero e qualità, alla tipologia degli interventi praticati			
D1. ₄	O. 12		Il personale è in possesso di un adeguato livello di professionalità, certificato, ove richiesto, da titoli di studio e qualifiche professionali conformi alla normativa vigente			
D1. ₄	O. 13		Per le sedi all'area pedagogico-terapeutico-riabilitativa			
			Per strutture residenziali: è garantita la presenza di almeno due operatori a tempo pieno, per ogni gruppo di venti ospiti e per successivi gruppi			
			Per strutture semiresidenziali: è garantita la presenza di almeno due operatori a tempo pieno, per ogni gruppo di venticinque ospiti e per successivi gruppi			
D1. ₄	O. 13.01		tali operatori sono in possesso della qualifica professionale di educatore, o assistente sociale, o psicologo, o sociologo, o pedagogista, o medico, o di titoli equipollenti			
D1. ₄	O. 13.02		gli operatori che abbiano effettuato un percorso riabilitativo l'hanno completato con esito positivo da almeno un anno			
D1. ₄	O. 14		È assicurato l'aggiornamento mediante la partecipazione ai programmi organizzati dalle unità sanitarie locali o dalle Regioni			
D1. ₄	O. 14.01		sono assicurate attività di supervisione da attuare con l'impiego di esperti che non appartengano al nucleo gestionale ed educativo della sede operativa			
D1. ₄	O. 15		È individuato il responsabile della struttura			
D1. ₄	O. 15.01		il responsabile della struttura possiede professionalità, competenza ed esperienza adeguate rispetto al progetto riabilitativo e alle dimensioni della struttura			
D1. ₄	O. 15.01.01		se NO, il responsabile è affiancato da un operatore professionale individuato come referente del progetto riabilitativo.			
Per le STRUTTURE RESIDENZIALI						
D1. ₄	O. 16		È assicurata la continuità della presenza assistenziale nell'intero arco delle ventiquattro ore giornaliere			
D1. ₄	O. 16.01		gli altri operatori dipendenti, volontari o obiettori, di cui la struttura si avvale per garantire la continuità della presenza assistenziale sono adeguatamente formati			
D1. ₄	O. 16.02		per ogni modulo operativo di cui al precedente punto D1.4.S.2.2.1 nelle ore diurne è assicurata la presenza contemporanea di almeno due operatori			

Sez	Cap.	Codice	Testo	Risposta si/no	Documento cod.	Note
D1. ₄	O.	16.03	gli operatori di cui al punto precedente sono in possesso delle qualifiche professionali indicate sopra			

Codice requisito	Descrizione Indicatore	Fonte dati	Standard di riferimento

[illegible]