REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI
n. 15 del 23 gennaio 2024

Oggetto: **L.R. 21/2016 - DGR 1468/2023 – Approvazione del manuale autorizzativo operativo delle strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private.**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTA la Legge Regionale 30 settembre 2016, n. 21;

VISTA la Legge regionale 30 luglio 2021 n. 18, articolo 15 comma 2;

VISTO la Legge regionale 30 luglio 2021 n. 18, articolo 14;

DECRETA

1. di approvare il manuale autorizzativo operativo delle strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private, in Allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere il presente atto alla Direzione Sanità ed integrazione sociosanitaria, all'ARS ed all'OTA.

Dal presente decreto non deriva, né può comunque derivare, impegno di spesa a carico della Regione.

Ai sensi dell'art. 3 comma 4 della L.241/90, il presente decreto può essere impugnato entro 60 giorni dinanzi al TAR Marche, oppure entro 120 giorni con ricorso straordinario al Capo dello Stato.

Il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della Legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE
dott. Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Legge n. 241/90 e s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- L.R. 21/2016 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati” e s.m.i.;
- DGR 1105 del 25.09.2017 – “Piano Regionale Socio Sanitario 2010-2014 - DGR 289/15 Revisione del fabbisogno delle strutture residenziali e semiresidenziali delle aree: sanitaria extraospedaliera, socio-sanitaria e sociale”;
- Regolamento regionale 1/2018: Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell’art. 7, comma 3, della Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 “Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitarie sociali pubblici e privati”;
- DGR 1669/2019 concernente il Manuale di Autorizzazione delle strutture ospedaliere;
- DGR 1468/2023: “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019”.

Motivazione

In data 28.10.2016 è entrata in vigore la Legge Regionale n. 21/2016, successivamente modificata ed integrata con la L.R. n° 7 del 14/03/2017.

In attuazione della L.R. 21/2016 la Giunta Regionale con DGR 1669/2019 ha approvato il Manuale di Autorizzazione delle Strutture sanitarie ospedaliere.
Con successiva Deliberazione 1468/2023 la Giunta regionale ha aggiornato il medesimo Manuale.
Al fine di rendere omogenea ed uniforme sul territorio regionale l’interpretazione e l’applicazione, da parte dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) istituito presso l’ARS, dei requisiti e delle evidenze contenute nel suddetto Manuale, si ritiene necessario adottare un manuale operativo.
Il Manuale operativo chiarisce e approfondisce ciascuna evidenza correlata a ciascun requisito del Manuale autorizzativo, agevolando ed omogeneizzando:

- il lavoro di verifica e valutazione svolto da tutti i componenti del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR)
- ed il lavoro applicativo da parte dei portatori d’interesse (titolari delle strutture) soggetti a

verifica propedeutica al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

I contenuti del manuale operativo sono stati condivisi preventivamente con l'AOU delle Marche, con le AST, con l'INRCA e con l'AIOP, che hanno trasmesso alcune proposte di modifica, recepite.

Esito dell'istruttoria

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di adottare il decreto in oggetto.
Il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Marco Nocchi
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI
Allegato A: manuale autorizzativo operativo delle strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

MANUALE OPERATIVO DI AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

Sommario

INTRODUZIONE....4

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE – (RGA) 5

1.2. STRUTTURE OSPEDALIERE....16

- PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO – (OSPT)....16
- PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO– (PSO) 19
- OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA– (OBI) 25
- MEDICINA D'URGENZA – (MURGE)....29
- CENTRO TRAUMA (I LIVELLO – II LIVELLO) – (CTR)....31
- PUNTI DI PRIMO INTERVENTO 33
- PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO – (PPIO)....33
- TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA – (TITSI) 37
- TERAPIA INTENSIVA NEONATALE – (TIN)....41
- UTIC (UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA) – (UTIC)....47
- ELETTROFISIOLOGIA– (EF) 51
- EMODINAMICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA – (EMOCI) 58
- RADIOLOGIA INTERVENTISTICA – (RI)....66

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- STROKE UNIT (I Livello – II Livello) – (RTI) 72
- UNITÀ SPINALE (COD. 28) – (US) 77
- AREA DI DEGENZA GENERALE – (ADEG) 80
- SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA – (SPDC) 84
- LUNGODEGENZA (COD. 60) – (LD) 88
- RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (COD.56) – (RIO) 89
- UNITÀ DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (COD.75) – (NRAI) 92
- DAY-HOSPITAL – (DH) 96
- DAY SURGERY – (DS) 101
- SALA OPERATORIA 105
- BLOCCO OPERATORIO– (BO) 109
- PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO – (PNBP) 116
- SERVIZI TRASFUSIONALI – (ST) 124
- POLO UNICO FUNZIONE PRODUTTIVA E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA – (PUFPCQB) 138
- SERVIZI TRASFUSIONALI PER PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE – (STPCAEUNT) 146
- BANCA DEI TESSUTI 148
- CENTRO TRAPIANTI 148
- PROGRAMMA TRAPIANTO - CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE – (PTCSE) 148
- RETE DELLA TERAPIA DEL DOLORE 187
- CENTRO OSPEDALIERO DI TERAPIA DEL DOLORE – HUB – (CTDO) 188
- CENTRO AMBULATORIALE DI TERAPIA DEL DOLORE – SPOKE – (CDTS) 190
- CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE – (CRRTDCPP) 191
- MEDICINA NUCLEARE – (MN) 197
- RADIOTERAPIA – (RT) 203
- FISICA MEDICA/SANITARIA – (FM) 208
- SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA – (SVF) 213

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- **CENTRALE DI STERILIZZAZIONE – (CS) 215**
- **SERVIZIO CUCINA – DISPENSA – (SVC) 217**
- **SERVIZIO LAVANDERIA – GUARDAROBA – (SVL) 218**
- **SERVIZIO MORTUARIO– (SM) 219**

MOD. AUT 1 A 222

MOD. AUT 1 B 225

MOD. AUT 1 C 228

MOD. AUT 1 D 231

MOD. AUT 2 234

Introduzione

La Legge regionale n. 21/2016 ("Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati"), all'art. 3, comma 1, dispone che la Giunta regionale "*stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti*"
Con Regolamento Regionale n. 1 del 1/02/2018, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n. 69 del 30/01/2018, sono state definite le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell´articolo 7, comma 3, della L.R. 21/2016.
I requisiti di autorizzazione riguardano le tipologie di strutture così come definite con il predetto Regolamento Regionale.
Con DGR 1468/2023 sono stati aggiornati i requisiti autorizzativi delle strutture ospedaliere.

Al fine di rendere omogenea ed uniforme sul territorio regionale l'interpretazione e l'applicazione, da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) istituito presso l'ARS, dei requisiti e delle evidenze contenute nel suddetto Manuale, si ritiene necessario adottare un manuale operativo.
Il Manuale operativo chiarisce e approfondisce ciascuna evidenza correlata a ciascun requisito del Manuale autorizzativo, agevolando ed omogeneizzando:

- il lavoro di verifica e valutazione svolto da tutti i componenti del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR)
- ed il lavoro applicativo da parte dei portatori d'interesse (titolari delle strutture) soggetti a verifica propedeutica al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

I cambiamenti registratisi negli ultimi anni richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito del quale risulta indispensabile la riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate.
Tali strutture ospedaliere debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.
L'ospedale coerentemente con il DM 70/2015 , deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post-acute e riabilitative.
L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le patologie complesse ed a lungo termine e di protocolli di dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post-acuta.
Il DM 70/2015 norma anche le regole per le strutture private che devono rispettare il limite dei posti letto per essere accreditate; i requisiti di tipo ospedaliero sono gli stessi attribuiti al pubblico.
Le strutture di tipo mono specialistico non sono soggette al limite dei Posti Letto ed anche per loro in base alla tipologia di struttura ospedaliera i requisiti sono gli stessi attribuiti al pubblico.

codice paragrafo

R	G	A

Trattasi di requisiti generali delle strutture per l'esercizio dell'attività di ricovero ospedaliero, che integrati dai requisiti specifici costituiscono il corpo dei requisiti aziendali

NOTA: la documentazione da presentare deve essere aggiornata e rispondente alla normativa vigente

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:	
1	caratteristiche di accessibilità e assenza di barriere architettoniche *nota: da intendersi dall'ingresso principale dello stabile ai singoli locali*	planimetria quotata evidenza visiva a campione asseverazione tecnico abilitato DM 236/89
2	protezione antisismica *Nota: quale garanzia di pubblica incolumità ai fini sismici*	per gli edifici di nuova realizzazione è necessaria la documentazione comprovante il rispetto della normativa vigente depositata al competete ufficio del Settore Rischio Sismico della Regione Marche ovvero al Comune di competenza. a. Per edifici precedenti al 1984, ai sensi dell'art. 20 c.5 della L. n. 31/2008, sono obbligatorie le verifiche sismiche per edifici strategici (classe IV) e rilevanti ai fini dell'eventuale collasso (classe III); tali categorie sono individuate dalla DGR 1520/2003 ove tra l'altro nel campo sanitario vengono indicati i seguenti edifici:

		- Allegato "A" – Edifici ed opere infrastrutturali di interesse strategico: Ospedali e strutture sanitarie dotate di pronto soccorso o dipartimenti di emergenza, urgenza e accettazione; sedi ASUR (limitatamente agli edifici ospitanti funzioni/ attività connesse con l'emergenza); - Allegato "B" – Edifici ed opere infrastrutturali le quali, essendo soggette ad affollamento, possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso: Strutture sanitarie e/o socio-assistenziali con ospiti non autosufficienti quali ospedali, case di cura, cliniche, case di riposo (…) ecc. - Per tali casistiche, oltre alle verifiche sismiche, vige l'obbligo di determinare l'indice di rischio" e la "vita residua dell'edificio" (tempo di intervento) in base ai quali, ai sensi della Circolare Dip. Protezione Civile del 4/11/2010 (Chiarimenti sulla gestione degli esisti delle verifiche sismiche condotte in ottemperanza all'art.2 comma 3 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n°3274 del 23 marzo 2003): "Se il soggetto responsabile è una pubblica amministrazione, deve tener conto dell'esito della verifica in sede di pianificazione triennale dei lavori pubblici (ndr) ai sensi della legge n°109/94, art. 14 e s.m.i. [omissis]; Se il soggetto è un privato, comunque obbligato alla verifica, egli comunque deve attivarsi in funzione degli esiti della verifica interagendo con il tecnico che l'ha redatta: qualora emergesse la necessità di un intervento esso dovrebbe essere attivato in un tempo compatibile con le condizioni di rischio riscontrate…" Valutazione antisismica che comprenda: o indice di rischio o vita residua o eventuale programma degli interventi o eventuale cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione antisismica con esplicito impegno della Direzione Aziendale all'attuazione NOTA 1: Sono esentate dall'obbligo delle verifiche previste dall'art. 2 dell'OPCM 3274 solo le strutture progettate secondo le norme vigenti successivamente al 1984 e relative, rispettivamente, alla prima categoria per quelle situate in zona 1, alla seconda categoria per quelle in zona 2 ed alla terza categoria per quelle in zona 3. b. Per edifici posteriori al 1984, e per quelli non ricadenti nel punto a) precedente, si richiede una relazione sulle strutture da parte di un tecnico abilitato con valutazione della sicurezza (punto 8.3 dm 2018) qualora ricorra una delle situazioni obbligatorie o dichiarazione sulla sua non obbligatorietà; con riferimento alla documentazione depositata al competente Ufficio Decentrato Opere Pubbliche (OO.PP.) ex genio civile (es. Deposito progetto, relazione a strutture ultimate, collaudo…ecc). Richieste/rinnovi per i quali sono previsti interventi riconducibili a "miglioramento" o "adeguamento" sismico

		(cfr. art. 8.4 DM 17/01/2018); le norme in questo caso stabiliscono l'obbligo della verifica sismica ed il rispetto dei valori del DM. Nel caso venga prodotta la VALUTAZIONE DI SICUREZZA (PUNTO 8.3 DM 2018) dovrà comprendere: o indice di rischio o vita residua o programma degli interventi o cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione antisismica con esplicito impegno della Direzione Aziendale all'attuazione. NOTA 2.: condizioni del punto 8.3 del DM 2018. La valutazione della sicurezza deve effettuarsi quando ricorra anche una sola delle seguenti situazioni: – riduzione evidente della capacità resistente e/o deformativa della struttura o di alcune sue parti dovuta a: significativo degrado e decadimento delle caratteristiche meccaniche dei materiali, deformazioni significative conseguenti anche a problemi in fondazione; danneggiamenti prodotti da azioni ambientali (sisma, vento, neve e temperatura), da azioni eccezionali (urti, incendi, esplosioni) o da situazioni di funzionamento ed uso anomali; – provati gravi errori di progetto o di costruzione; – cambio della destinazione d'uso della costruzione o di parti di essa, con variazione significativa dei carichi variabili e/o passaggio ad una classe d'uso superiore; – esecuzione di interventi non dichiaratamente strutturali, qualora essi interagiscano, anche solo in parte, con elementi aventi funzione strutturale e, in modo consistente, ne riducano la capacità e/o ne modifichino la rigidezza; – ogni qualvolta si eseguano gli interventi strutturali di cui al 8.4 (vedi nota 3); – opere realizzate in assenza o difformità dal titolo abitativo, ove necessario al momento della costruzione, o in difformità alle norme tecniche per le costruzioni vigenti al momento della costruzione. NOTA 3: Il testo del DM 17/01/2018 recita: "ogni qualvolta si eseguano gli interventi strutturali di cui al par. 8.4". Si intendono gli eventuali interventi di cui al par.8.4 eseguiti a partire dalla data del 17 gennaio 2018. NOTA 4: Qualora non ricorra alcuna delle condizioni previste dal punto 8.3 del DM 17/01/2018, è sufficiente dimostrare lo stato legittimo dell'immobile in relazione alla destinazione d'uso attraverso l'asseverazione di un tecnico abilitato. NOTA 5: Le strutture in fase di riautorizzazione all'esercizio, che non sono in grado di presentare l'esito della verifica di vulnerabilità sismica, devono dichiarare le motivazioni supportate da evidenze documentate. Il GAAR, in occasione della visita di verifica, prende atto delle evidenze e le riporta nel verbale, non rilascia

		proposta di autorizzazione all'esercizio, ma si riserva di esprimere successivamente la proposta subordinata alla trasmissione delle evidenze documentali relative al requisito di protezione antisismica. (in questa fase resta vigente la precedente autorizzazione all'esercizio o la precedente autorizzazione provvisoria all'esercizio). Il termine per la trasmissione delle evidenze relative al requisito deve essere concordato in sede di visita ed essere coerente con le motivazioni presentate dalla struttura e comunque non deve superare il termine del 30 settembre 2024.
3	protezione antincendio *Nota: quale garanzia di sicurezza antincendio*	le strutture ricadenti nell'ambito di applicazione del DPR 151/2011 dovranno essere dotate di documentazione attestante l'adeguamento antincendio (certificato di prevenzione incendi, ove previsto, SCIA) Per le strutture che non sono provviste di certificato di prevenzione incendi e che hanno usufruito dei termini di adeguamento previsti dal DM 19 marzo 2015 e smi, dovrà essere prodotto: - asseverazione del tecnico abilitato sullo stato dei lavori realizzati, sulle misure compensative adottate. - dichiarazione di impegno del legale rappresentante sull'attuazione dei futuri interventi programmati (opere e tempistiche). In caso di attività non soggetta a normativa antincendio: dichiarazione di non assoggettabilità dell'attività svolta alla normativa antincendio
4	protezione acustica *nota: intesa come conformità alla normativa vigente in materia acustica e inquinamento acustico*	valutazione di impatto acustico, da parte di Tecnico competente in acustica, in base alla Legge n.447/95 e decreti attuativi ed in particolare, al DPCM 14-11-97, al DM 16/03/98, al DPR 227/201, al DLGS 42/2017 ed alla LR 28/2001 e DGR 896/2003 relativamente alla presenza di unità di trattamento aria (UTA), compressori ed altri macchinari potenzialmente rumorosi. In caso di difformità ai requisiti di legge, vanno poste in essere modifiche atte a permettere il rientro nei limiti. Cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione acustica.
5	prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro	evidenza documentale Documento Valutazione Rischi (DVR) ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e smi – art 28) aggiornato
6	protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	evidenza documentale documentazione attestante la conformità dei locali alle misure di protezione dai rischi di radiazioni io-nizzanti e non ionizzanti (es: relazione Esperto in radioprotezione Qualificato, relazione di Fisico sani-tario Esperto RM, relazione Responsabile Sicurezza Laser) verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	La struttura, in relazione alla destinazione d'uso dei singoli locali, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:	

7	sicurezza contro rischio esplosione	evidenza documentale autorizzazione alla detenzione (DM 18/9/2002) Conformità al D. Lgs 81/2001 titolo XI allegati XLIX-L-LI
8	sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica	evidenza documentale dichiarazione di conformità rispondenza impianti esistenti non manomessi/modificati a firma di tecnico abilitato dell'impianto elettrico a firma di tecnico abilitato (CEI 64-8/7) indicante la presenza di idonee misure di continuità dell'energia elettrica (gruppi di continuità/gruppi elettrogeni) in funzione della tipologia di locale e della sua destinazione d'uso
9	condizioni microclimatiche (temperatura e umidità) e condizioni di qualità dell'aria	evidenza documentale a campione dichiarazione di conformità a firma di tecnico abilitato alla normativa vigente documentazione di progetto attestante il possesso dei requisiti di legge (Circ. Min. Lavori Pubblici n. 13011. Regolamento edilizio comunale, D.Lgs. 81/2008 titolo II art 62 e 63 e allegato IV.1.9) UNI 10339
10	impianti di distribuzione ed evacuazione dei gas	evidenza documentale - dichiarazione di conformità a firma di tecnico abilitato alla normativa tecnica applicabile (UNI ISO 737-3/7396), solo per strutture di nuova costruzione. D.Lgs 31/7/2020 n. 101 DA VERIFICARE – ove non fosse presente certificazione correlata chiedere piano di adeguamento con cronoprogramma.
11	sicurezza igienico-sanitaria degli impianti idrici (es. specifico riferimento alla gestione del rischio legionella)	evidenza documentale dichiarazione di conformità a firma di tecnico abilitato alle: - LL.GG. Min. Salute degli impianti idrici (Linee guida sui dispositivi di trattamento delle acque destinate al consumo umano ai sensi del D.M. 7 febbraio 2012, n. 25) e del trattamento delle acque a firma di tecnico abilitato. - Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi (CSR 7 maggio 2015). In caso di non autocontrollo evidenza di controllo da parte di enti esterni di certificazione
12	smaltimento dei rifiuti	evidenza documentale - documentazione formale (contratto di appalto o conferimento di incarico che preveda stoccaggio, raccolta, trasporto e destinazione dei rifiuti prodotti nel rispetto della normativa vigente) - presenza del Registro di carico e scarico - Procedura smaltimento dei rifiuti
13	reti dati/fonia	evidenza documentale - certificazione a firma di tecnico abilitato della rispondenza a norme vigenti. Dichiarazione della strutturazione e copertura della rete dati e della rete fonia

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	Elenco Inventariale dei sistemi informatici in dotazione comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	evidenza documentale evidenze oggettive, tramite verifiche a campione, della presenza di:

15	Elenco Inventariale degli impianti tecnologici comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	- inventario degli impianti tecnologici - inventario delle apparecchiature biomediche - inventario dei sistemi informatici (hardware) le informazioni presenti nell'inventario dovranno riguardare, a titolo esemplificativo: data di installazione, verbale di verifica di conformità/collaudo, rapporti tecnici di manutenzione preventiva/correttiva/evolutiva, etc.
16	Elenco Inventariale delle apparecchiature biomediche comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	
	Per tutte le apparecchiature biomediche deve essere garantita:	
17	tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni…)	
18	disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana	evidenza documentale: per le apparecchiature biomediche e sistemi informativi medicali: verifica a campione della presenza del manuale d'uso disponibile presso l'utilizzatore
19	presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, correttiva, straordinaria, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità) articolato per gradi di criticità al fine di garantire adeguati standard prestazionali e necessari livelli di disponibilità, affidabilità e sicurezza e le relative evidenze	per le apparecchiature biomediche, documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - verifiche di sicurezza elettrica (rif. norme IEC 62353, IEC 61010); - verifiche prestazionali (norme particolari IEC 60601-2-X); - controlli di qualità per apparecchiature ad emissioni radiazioni ionizzanti, per apparecchiature RM, apparecchiature laser
	Per tutte gli impianti tecnologici deve essere garantita:	
20	tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni…)	evidenza documentale
21	disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana	evidenza documentale: verifica a campione della presenza del manuale d'uso disponibile presso l'utilizzatore
22	presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, correttiva, straordinaria, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità) articolato per gradi di criticità al fine di garantire adeguati standard prestazionali e necessari livelli di disponibilità, affidabilità e sicurezza e le relative evidenze	per gli impianti tecnologici aeraulici documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - controlli periodici previsti (es. ex ISPSEL) CSR 7/2/2013 Per gli impianti tecnologici Gas Medicali documentazione attestante la programma-zione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - controlli periodici previsti per gli impianti tecnologici idrici documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - controlli periodici previsti per gli impianti tecnologici – es. ascensori, montascale, montalettighe, documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - controlli periodici previsti. Per gli impianti tecnologici elettrici documentazione

		attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di: - manutenzione preventiva; - controlli periodici previsti (ES. scariche atmosferiche, continuità di terra, funzionamento interruttori differenziali) DPR 462/01 evidenza dei rapporti tecnici di verifica
	Per tutti gli immobili deve essere garantita:	
23	tracciabilità delle attività tecniche , (es. manutenzione ordinaria) presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità)	evidenza documentale: piano triennale/report attività
	Per tutte le tecnologie informatiche e sistemi informativi deve essere garantita:	
24	tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni…)	evidenza documentale: verifica a campione della presenza della documentazione relativa a: - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); dismissioni.
25	disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana	evidenza documentale verifica a campione della presenza del manuale d'uso disponibile presso l'utilizzatore
26	presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, correttiva, straordinaria, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità) articolato per gradi di criticità al fine di garantire adeguati standard prestazionali e necessari livelli di disponibilità, affidabilità e sicurezza e le relative evidenze	evidenza documentale
27	piano generale per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni	evidenza documentale: documenti contenenti le misure approntate per garantire la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali, quali a titolo esemplificativo: - la conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR); - accesso ai dati - back-up e disaster recovery dei dati - business continuity - assegnazione delle credenziali di autenticazione utente - attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi evidenza documentale: 1.Nomina del DPO 2.Individuazione dei soggetti del trattamento dei dati (Titolare interessato, Responsabili del trattamento, autorizzati, amministratore di sistema) 3.Misure organizzative e tecniche. Presenza di Informative e modulistica di gestione della privacy 4.Registro delle attività di trattamento;

		5.Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6.Sistema di gestione e prevenzione del data breach 7.Valutazione di impatto sulla protezione dei dati e la consultazione preventiva. 8.Tenuta in sicurezza di documenti ed archivi 9.Sensibilizzazione e formazione
28	garanzia di disponibilità e buon funzionamento delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici utilizzati in condizioni critiche e di supporto alle funzioni vitali (ad es. ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe infusionali, defibrillatori, elettrobisturi, sistemi di monitoraggio paziente, ecc.) anche tramite dotazioni di scorta oppure procedure alternative	evidenza documentale: procedura di contingenza/emergenza tecnologica nota: *le dotazioni di scorta possono essere evidenziate anche nell'inventario*
29	sistema informatico per le attività clinico-assistenziali dotato di dossier sanitario elettronico ospedaliero, anagrafe unica aziendale degli assistiti, gestione ricoveri/dimissioni e relativo archivio (repository) dei dati clinici (RDC), integrato con gli applicativi specialistici e le cartelle cliniche informatizzate e con fascicolo sanitario *Nota: tempi di adeguamento 36 mesi*	evidenza documentale: documento formale contenente le specifiche dei sistemi informatici in dotazione e delle integrazioni presenti tra i diversi sistemi

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
30	Documentazione sull'articolazione organizzativa della struttura con la definizione delle responsabilità (organigramma e funzionigramma)	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
31	Documentazione sulla responsabilità e modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali	evidenza documentale: documento formale di incarico (es. determina) ed evidenza gestionale flussi (procedura)
32	È presente la figura del Direttore/Responsabile della struttura in possesso dei requisiti (formativi, professionali, ecc.) previsti dalla normativa nazionale o regionale	evidenza documentale
33	Identificazione delle funzioni aziendali e dei soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione: del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche dei sistemi informatici	evidenza documentale: documento formale della direzione aziendale di nomina dei responsabili con specifica delle loro funzioni
34	Programmazione delle ristrutturazioni edilizie e degli adeguamenti impiantistici, degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici che tengano conto dell'invecchiamento e della obsolescenza, dell'adeguamento a leggi e norme tecniche nonché della eventuale disponibilità di nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento dell'assistenza sanitaria	evidenza documentale: - piano annuale investimenti - piano biennale per la programmazione degli acquisti di beni e servizi - piano triennale lavori
35	La dotazione quali-quantitativa di personale sanitario, per le varie articolazioni in cui si configura il servizio, fa riferimento, quando previsti, a standard regionali/nazionali e deve essere	evidenza documentale: - turni di servizio - piano occupazionale (solo aziende pubbliche) - dotazione quali-quantitativa di personale per

	comunque garantito lo standard minimo, se indicato nelle sezioni specifiche di questo manuale	dipartimento/articolazione organizzativa
36	I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente	evidenza documentale: dichiarazione di ottemperanza al requisito e verifiche a campione (evidenza da richiedere all' ufficio personale). Verbale servizio ispettivo aziendale (SIA) (solo per aziende pubbliche)
37	La struttura ha definito le modalità organizzative per garantire la continuità dell'assistenza alla persona assistita durante l'intero orario di apertura della struttura	evidenza documentale: - turni di servizio, reperibilità - piano della continuità assistenziale e guardie/turni
38	Per le strutture riabilitative e di lungodegenza esiste documentazione comprovante la stesura dei piani di assistenza individualizzati (es. PRI: Progetto Riabilitativo Individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati; PAI: Piano Assistenziale Individualizzato	evidenza documentale
39	Esiste documentazione dell'adozione alla realtà aziendale dei PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) nazionali/regionali relativi alle persone assistite nella struttura	evidenza documentale a campione laddove previsti
40	È documentata la frequenza del personale sanitario ai corsi accreditati di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore	evidenza documentale a campione: attestato di partecipazione a corso/retraining BLSD da parte di personale sanitario rilasciato da centri di formazione accreditati secondo format regionale datato a distanza di meno di due anni dalla data della visita. Presenza di attestato di autorizzazione all'uso del DAE (defibrillatore semi-automatico esterno) per tutti i sanitari non medici
41	Esistono e vengono applicate procedure (che includono anche il monitoraggio annuale) che garantiscono: • la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione • la prevenzione del rischio cadute • la prevenzione delle infezioni associate all'attività assistenziale	- evidenza documentale: protocollo LDP evidenza nella cartella clinica dell'applicazione della procedura a campione delle lesione da pressione; evidenza documentale dell'avvenuto monitoraggio e relativa reportistica - evidenza documentale: protocollo prevenzione cadute evidenza nella cartella clinica dell'applicazione della procedura a campione della prevenzione del rischio cadute; evidenza documentale dell'avvenuto monitoraggio e relativa reportistica. - evidenza documentale: protocollo ICA evidenza dell'avvenuto monitoraggio e relativa reportistica
42	È presente il Piano annuale di formazione/aggiornamento del personale secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in tema di accreditamento ECM	evidenza documentale: piano della formazione annuale
43	È presente la Carta dei Servizi che preveda modalità codificate almeno per: • finalità e caratteristiche del servizio • prestazioni offerte • accesso alle prestazioni • prenotazione, gestione tempi di attesa • modalità e regole di accoglimento e	evidenza documentale

	permanenza degli utenti • registrazione, modalità di pagamento • modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria • organizzazione e regole della vita comunitaria • modalità di collegamento e coordinamento con la rete dei servizi e delle risorse del territorio • tutela della privacy • standard di qualità dei servizi • modalità della presentazione dei reclami	
44	Sono definite le modalità di compilazione, consegna, conservazione e archiviazione della documentazione sanitaria secondo normativa vigente anche in materia di amministrazione digitale	evidenza documentale *Nota: i sistemi digitali devono rispondere ai criretri di conformità rispetto alle norme europee e nazionali. Verifica con dichiarazione resa da soggetto abilitato di cui al punto 27*
45	Sono definite modalità codificate per l'identificazione dell'operatore che consentano anche l'individuazione del personale in formazione	evidenza documentale
46	È presente una procedura per l'informazione alla persona assistita e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (Guida dei servizi)	evidenza documentale
47	È presente una procedura per l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario (con specifica del processo: fase informativa e fase di acquisizione del consenso informato)	evidenza documentale
48	Vengono fornite informazioni rispetto al percorso donazione organi e tessuti ed assicurati i necessari collegamenti con la rete regionale donazione e trapianti (*ove previsto*)	evidenza documentale
49	È presente un piano aziendale per la gestione dei rischi che contempli ruoli, responsabilità, monitoraggio delle azioni di miglioramento e formazione del personale e che documenti le modalità per la gestione del sistema di "incident reporting" (segnalazione degli eventi sentinella/avversi/near miss)	evidenza documentale
50	Sono presenti specifiche procedure riguardanti la gestione igienico-sanitaria nei reparti ad alto rischio	evidenza documentale
51	Sono presenti procedure operative per l'attivazione di funzioni di BED Management (centralizzazione nella gestione dei posti letto)	evidenza documentale nota: *non si applica nelle strutture sanitarie prive di pronto soccorso che effettuano esclusivamente attivita' programmata*
52	Sono presenti procedure operative per gestire eventi imprevisti: PEIMAF: (Piano di emergenza interna per la gestione dei maxi-afflussi di feriti), comprendente una sezione inerente ad eventi epidemiologici/pandemici di natura infettiva; PEVAC: Piano di Evacuazione.	evidenza documentale nota: il PEIMAF non si applica nelle strutture sanitarie prive di Pronto Soccorso
53	È presente una segnaletica sia all'interno che all'esterno per favorire l'accessibilità dell'utenza	evidenza documentale e verifica visiva
54	È presente una procedura da intraprendere in caso di emergenza elettrica	evidenza documentale

55	È presente una procedura da intraprendere in caso di emergenza impianti gas medicali	evidenza documentale
	Sono presenti procedure codificate per:	
56	prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici	evidenza documentale
57	gestione del servizio di pulizia e sanificazione	evidenza documentale
58	lavaggio delle mani anche con prodotti idonei al lavaggio senza acqua	evidenza documentale
59	disinfezione, sterilizzazione	evidenza documentale
60	disinfestazione	evidenza documentale
61	servizio di ristorazione	evidenza documentale
62	servizio lavanderia- guardaroba	evidenza documentale
63	trasporti sanitari	evidenza documentale
64	gestione dei rifiuti	evidenza documentale
65	gestione rifiuti radioattivi	evidenza documentale
66	La struttura assolve agli obblighi di legge in termini di rispetto della privacy e di protezione dei dati personali e sensibili sia per gli aspetti sanitari che amministrativi	evidenza documentale rispetto al GDPR 1. Nomina del DPO 2 Individuazione dei “ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informative e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6 Sistema di gestione e prevenzione del data breach 1 Individuazione dei “ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo
67	I contratti e le convenzioni che le strutture pubbliche e private possono instaurare con professionisti esterni, fermo restando l’obbligo per la struttura stessa di assicurare con il proprio personale un’adeguata e continua assistenza alle persone assistite, e quanto previsto dalle norme di riferimento, indicano: • il tipo di rapporto (saltuario, a tempo parziale, ecc.) • la durata del rapporto stesso • la natura dell’attività professionale che il professionista è tenuto a svolgere • per quanto concerne la diagnosi e cura dei ricoverati, le attribuzioni e funzioni del medico in convenzione in rapporto alla responsabilità dei medici dipendenti • i termini per la reperibilità e guardia attiva del personale in convenzione, ove previsto	evidenza documentale verifica a campione presso provveditorato e ufficio personale

1.2. STRUTTURE OSPEDALIERE

Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti (articolo 7, comma 1, lettera a) della L.R. 21/2016

PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO

codice paragrafo

O	S	P	T

Oltre ai Requisiti Generali RGA devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	spazi per attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, per accettazione ed attività amministrative anche in comune fra più attività sanitarie opportunamente dimensionate	valutazione planimetrie quotate e/o verifica visiva a campione
2	pareti e pavimenti delle camere di degenza e dei locali visita, medicazioni, indagini strumentali rivestiti o trattati con materiali conformi alla normativa antincendio, lavabili, disinfettabili, con superfici lisce e raccordo arrotondato al pavimento, con caratteristiche antisdrucciolo e resistenti agli agenti fisici e chimici, in base alla destinazione d'uso dei locali con un'altezza minima di m 1,50. *Nota: obbligatorio nei locali di nuova costruzione; nei locali esistenti tempo di adeguamento 36 mesi*	verifica oggettiva presenza di certificazione / scheda tecnica del materiale utilizzato nota: evidenza di programma di lavori per l'adeguamento
3	locali attrezzati per le centrali: termica, idrica, elettrica, telefonica, frigorifera, di condizionamento, di aspirazione e vuoto, di gas medicali, antincendio, sala server	valutazione planimetrie con destinazione d'uso e verifica oggettiva
4	un locale per discussione casi clinici, riunioni, iniziative formative, anche in comune fra più attività sanitarie	valutazione planimetria con destinazione d'uso e verifica visiva
5	sono adottate misure per facilitare l'orientamento delle persone assistite (es. codice colore)	planimetria quotata con layout segnaletica verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
6	armadi, carrelli e apparecchiature facilmente lavabili e disinfettabili che garantiscono la conservazione in sicurezza ed integrità dei farmaci, dei dispositivi medici e delle apparecchiature	verifiche a campione
7	unità radiologica portatile per grafia	verifica presenza in situ

8	unità radiologica portatile per scopia (almeno 2) condivisibile con Blocco Operatorio	verifica oggettiva
9	frigoemoteca, dotata di allarme e registrazione della temperatura che viene costantemente controllata, funzionalmente collegata con il Servizio di Medicina trasfusionale territorialmente competente, qualora quest'ultimo non sia presente nella struttura. La frigoemoteca deve essere presente nella struttura in prossimità di una articolazione organizzativa presidiata nelle 24 ore	verifica oggettiva verifica della presenza IQ, OQ, PQ, allarmi, presenza sistema di registrazione delle temperature (disco, sistema digitale integrato, sistema informatizzato di tracciabilità delle temperature), presenza registro cartaceo/digitale delle temperature

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Nei presidi ospedalieri e nelle reti d'impresa del privato è presente una Direzione Medica Ospedaliera (DMO) diretta da un Responsabile di struttura in possesso di specializzazione in igiene e medicina preventiva o discipline equipollenti e/o affini. La funzione di direzione medica si esplica con garanzia di continuità h24 attraverso idonee modalità organizzative	evidenza documentale: curriculum vitae
11	In ogni AST, Azienda Ospedaliera, IRCCS è presente un Dirigente delle Professioni Sanitarie	evidenza documentale della nomina
12	Nella struttura mono-specialistica il Responsabile medico di struttura può essere uno specialista nella branca di attività svolta. La funzione di direzione si esplica con garanzia di continuità h24 attraverso idonee modalità organizzative	evidenza documentale: atto formale di nomina e curriculum vitae
13	È presente la diversificazione organizzativa delle attività di accettazione dei ricoveri programmati da quelli in emergenza/urgenza che avvengono mediante attività di Pronto Soccorso *Nota: per gli stabilimenti con presenza di Pronto Soccorso*	evidenza documentale: evidenza della procedura-percorsi di ricovero
14	Sono definite le articolazioni organizzative, funzionali e professionali che operano nello stabilimento e sono individuati i relativi livelli di responsabilità	evidenza documentale: organigramma e funzionigramma
15	È presente almeno un coordinatore area infermieristico-ostetrica/tecnica/riabilitazione per ogni Unità Operativa/servizio	evidenza documentale: organigramma
16	È assicurata nel presidio la continuità dell'assistenza medica attraverso la presenza continuativa H24 e 7 giorni su 7 di personale medico in funzione delle caratteristiche e della complessità dell'attività svolta secondo le specifiche normative vigenti *Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo*	evidenza documentale: turnazione formalizzata
17	È assicurata per ogni unità operativa la presenza continuativa di personale infermieristico-ostretrico , tecnico e personale di supporto all'assistenza attraverso apposita turnazione (H24 e 7 giorni su 7) in funzione della complessità dell'attività svolta* secondo le specifiche normative vigenti *Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a*	evidenza documentale: turnazione formalizzata

	ciclo continuo	
18	Gli operatori assegnati alle unità operative in cui è richiesta, per norma, o individuata da Linee Guida nazionali, specifica competenza, possiedono certificazione della formazione effettuata (es. US, PS, ect.)	evidenza documentale es. PS – infermiere triagista
19	È presente un Servizio di Anestesia che garantisca la continuità dell'assistenza in funzione della complessità dell'attività svolta qualora venga erogata attività in area chirurgica e materno-infantile	evidenza documentale: - turni di servizio - organigramma - funzionigramma - guida dei servizi
20	È assicurata la presenza di specialisti in base alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline ai fini della presa in cura nell'ambito dei percorsi clinico-assistenziali anche mediante la pronta disponibilità	evidenza documentale: verifica a campione sui turni e curriculum vitae
21	È presente un Servizio di radiodiagnostica in funzione della tipologia dell'attività svolta *Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica e se è presente attività di Pronto Soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore. In tal caso è prevista l'attività di specialista in fisica medica ed esperto di radioprotezione*	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - guida dei servizi
22	Sono garantite le attività di diagnostica chimico clinica anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tale attività *Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica e se è presente attività di Pronto Soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore*	evidenza documentale: guida dei servizi
23	È presente una cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	evidenza documentale evidenza oggettiva o piano programmatico

* Le unità di personale, di assistenza infermieristica, ostetrica e OSS, sono determinate in funzione dei minuti di assistenza pro-die per posto letto calcolato sul tasso di occupazione del 90%. I minuti di assistenza di seguito riportati vanno considerati quali tempi minimi sotto i quali non sono autorizzabili le strutture del pubblico e privato.

Tipologia	Minuti di assistenza minima per posto letto/die	Percentuale minima unità infermieristica e/o ostetrica
A) specialità di base	Almeno 180	60%
B) specialità di media assistenza	Almeno 200	60%
C) specialità di elevata assistenza	Almeno 300	65%
D) sub-intensiva	Almeno 360	80%
E) Neuroriabilitazione cod. 75 (riabilitazione post acuta ospedaliera)	Almeno 280	60%
F) intensiva	Almeno 600	80%
G) riabilitazione intensiva ospedaliera cod. 56	Almeno 160	50%
H) lungodegenza	Almeno 160	50%

A) specialità di base: medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, pediatria, pneumologia, dermatologia, endocrinologia, diabetologia e malattie del ricambio, gastroenterologia, geriatria, medicina del lavoro, oculistica, otorinolaringoiatria, odontostomatologia, urologia, reumatologia
B) specialità di media assistenza: cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia toracica, medicina e chirurgia vascolare, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, ematologia, neurologia, nefrologia, neuropsichiatria infantile, oncologia pediatrica, malattie infettive, cardiologia, MURGE (Medicina d' Urgenza) ordinaria
C) specialità di elevata assistenza: dialisi, SPDC (Servizio psichiatrico di diagnosi e cura), nefrologia con trapianto di rene
D) subintensiva: Stroke Unit (centri di urgenza ICTUS), reparti di riabilitazione ad alta specializzazione (semintensiva cardiologica , respiratoria ecc.), area critica in MURGE (Medicina d' Urgenza), ematologia con trapianto di midollo, TIPO (Terapia Intensiva Post Operatoria)
E) Neuroriabilitazione cod. 75 (riabilitazione post acuta ospedaliera)
F) intensiva: UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), terapia intensiva neonatale, terapia intensiva post-trapianto, terapia intensiva, Rianimazione cardiochirurgica
G) riabilitazione intensiva ospedaliera cod. 56
H) lungodegenza

NOTA: per le attività riabilitative e di nursing riabilitativo si fa riferimento alle specifiche norme.

PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

codice paragrafo

P	S	O

La rete ospedaliera dell'emergenza si articola su 3 livelli di attività (come definiti dal DM 70/2015):

1. ospedale sede di Pronto soccorso (di base),
2. ospedale sede di DEA (Dipartimento d'Emergenza Accettazione) di I livello,
3. ospedale sede di DEA (Dipartimento d'Emergenza Accettazione) di II livello.

Struttura in cui viene garantita l'esecuzione degli interventi diagnostico terapeutici di urgenza, gli accertamenti diagnostici, clinico strumentali e di laboratorio e gli interventi necessari al primo inquadramento clinico del paziente nonché, quando necessario, il trasporto assistito.

Le strutture di Pronto Soccorso- Accettazione-Medicina d'Urgenza, svolgono le seguenti **funzioni:**

a. **Triage,** che sulla base delle condizioni cliniche dei pazienti e del loro rischio evolutivo determina la priorità di accesso al percorso diagnostico terapeutico assistenziale attraverso l'attribuzione di un codice stabilito.

Attività di accettazione e trattamento:

- dei casi che si presentano spontaneamente e non rivestono carattere d'urgenza;
- di soggetti in condizioni di urgenza minore;
- di soggetti in condizioni di urgenza differibile;
- di soggetti in condizioni di urgenza indifferibile;
- di soggetti in condizioni di emergenza

b. **Osservazione Breve Intensiva (OBI)** per la valutazione e trattamento dei pazienti ad alta complessità ma a basso grado di criticità che necessitano di una breve osservazione e/o trattamento al fine di pervenire ad un giudizio esaustivo e rafforzare le cosiddette "capacità di filtro ai ricoveri", senza aumentare l'offerta di servizi sanitari e quindi senza posti letto aggiuntivi;

c. **Medicina d'Urgenza, (MURGE)** strutturata in sezioni di degenza breve che gestiscono letti di tipo ordinario

per il trattamento della fase acuta, l'inquadramento diagnostico, il superamento delle necessità di ricovero in altre strutture. In questa sede devono essere collocati un numero adeguato di letti con monitoraggio, equivalenti a p/l di Terapia Sub-intensiva (TSI), per la gestione dei pazienti critici ed instabili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

AREA ACCESSO ED ACCETTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Viabilità di accesso facilmente identificabile anche nelle ore notturne	presenza di segnaletica anche luminosa per le ore notturne
2	Il percorso di accesso al P.S. per i pedoni è separato da quello riservato ai mezzi di soccorso	planimetria quotata valutazione oggettiva
3	L'Area sosta ambulanze è dimensionata in base ai picchi di frequenza degli accessi con percorso a senso unico	valutazione oggettiva delle aree di sosta e disponibiltà del dato relativo ai massimi picchi planimetria quotata
	Sono presenti:	
4	una camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per i mezzi)	planimetria e valutazione oggettiva
5	locali attesa per utenti deambulanti ed accompagnatori dimensionato in base ai picchi massimi di frequenza degli accessi annuali	planimetria quotata e valutazione oggettiva verifica posti a sedere / dato dei picchi di accesso (disponibilità del dato)
6	locali attesa per utenti barellati dimensionati in base ai picchi massimi di frequenza degli accessi annuali	planimetria e valutazione oggettiva verifica numero barelle / dato dei picchi di accesso (disponibilità del dato)
7	un'area dedicata al colloquio con utenti/accompagnatori che garantisca il rispetto della privacy	planimetria quotata e verifica oggettiva
8	servizi igienici per utenti (di cui almeno uno accessibile ai disabili)	planimetria quotata e verifica oggettiva
9	uno spazio per il personale di vigilanza (laddove previsto)	planimetria quotata e verifica oggettiva
10	uno spazio registrazione/segreteria/archivio	planimetria quotata e verifica oggettiva
11	un locale/spazio per barelle e carrozzine	planimetria quotata e verifica oggettiva

AREA ACCOGLIENZA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	un'area Triage che garantisca il rispetto della privacy	planimetria quotata e verifica oggettiva
13	un'area attesa "osservata" distinta per persone assistite deambulanti e barellate (nei Pronto Soccorso di base può essere unica)	planimetria quotata e verifica oggettiva
14	un locale per accoglienza, anche non ad uso esclusivo, per persone assistite in condizioni di fragilità dovute a traumi fisici ed emotivi a seguito di maltrattamenti e/o abusi, non identificabile ai non addetti, ubicato in zona che garantisca la privacy	planimetria quotata e verifica oggettiva

AREA INTERVENTI SANITARI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti aree distinte per la gestione dell'emergenza-urgenza dimensionate in base al livello di trattamento prevedibile:	
15	area emergenza (shock room - area codici (1) rossi) dotata di box/moduli multipli ed equivalenti attrezzati singolarmente, con un'area minima di almeno 30mq per garantire il lavoro contemporaneo sull'assistito fino a 3 medici e 4 infermieri	planimetria quotata e verifica oggettiva
16	area urgenza (codici: (2)arancione/(3)azzurro/(4)verde), la cui superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui 4 lati	planimetria quotata e verifica oggettiva
17	area destinata (codice (5)bianco) alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche	planimetria quotata e verifica oggettiva
18	è definita una stanza destinata alla gestione della persona potenzialmente infetta (vedi LLGG ISPESL Pronto Soccorso 2007)	planimetria quotata e verifica oggettiva
19	un'area assistita di stazionamento delle persone che devono completare il percorso diagnostico o in attesa di ricovero	planimetria quotata e verifica oggettiva
20	un locale per il rispetto del fine vita, anche mediante modalità organizzative degli spazi presenti	planimetria quotata e verifica oggettiva/procedura organizzativa che identifichi il locale
21	un locale lavoro infermieri	planimetria quotata e verifica oggettiva
22	un locale /spazio relax per il personale, anche in comune con le altre aree del P.S.	planimetria quotata e verifica oggettiva
23	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	planimetria quotata e verifica oggettiva
24	un locale/spazio per colloquio con i familiari (anche ad uso non esclusivo)	planimetria quotata e verifica oggettiva
25	servizi igienici distinti per utenti e personale (di cui almeno uno accessibile ai disabili)	planimetria quotata e verifica oggettiva
26	un locale per il deposito pulito	planimetria quotata e verifica oggettiva
27	un locale per il deposito sporco dotato di vuotatoio e zona lavaggio padelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso	planimetria quotata e verifica oggettiva
28	un locale deposito attrezzature	planimetria quotata e verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
29	impianto di illuminazione di emergenza	planimetria quotata e verifica oggettiva
30	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	tavola progettuale e certificazione impianti a firma di tecnico abilitato e valutazione visiva
31	impianto dati/fonia con collegamento telefonico dedicato con la centrale 118/112 e i mezzi di soccorso	tavola progettuale e certificazione impianti a firma di tecnico abilitato e valutazione visiva

32	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	tavola progettuale e certificazione impianti a firma di tecnico abilitato e valutazione visiva
33	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata (relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza annuale) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
34	lettini da visita	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
35	barelle con sponde (almeno una radiotrasparente)	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
36	carrello per la gestione della terapia	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
37	carrelli per medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
38	elettrocardiografo a 12 derivazioni (almeno 2)	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
39	monitor defibrillatore manuale (comprensivo di modalità DAE) con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
40	monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
41	ventilatore polmonare comprensivo di funzione CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua)	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
42	pulsossimetro	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
43	pompe infusionali	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
44	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
45	glucometro	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
46	pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità)	check list attrezzature verifica oggettiva a campione

47	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
48	set tracheotomia	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
49	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile (Es.videolaringoscopio, maschere laringee, pinza di Magill, introduttore tracheale, set per cricotirotomia percutanea), lame di diversa misura, tubi endotracheali di diverse misure	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
50	otoscopio	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
51	oftalmoscopio	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
52	scaldaliquidi e scaldasacche	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
53	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
54	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
55	ecografo multidisciplinare con sonda lineare, convex addominale	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
56	elettrobisturi (in funzione della specifica organizzazione) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
57	lampada scialitica	check list attrezzature

		verifica oggettiva a campione
58	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
59	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato; es.: collari cervicali di varie misure, barelle a cucchiaio, steccobende, tavola spinale ecc.	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
60	set da suture con pinze emostatiche	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
61	sistemi di riscaldamento paziente (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list attrezzature verifica oggettiva a campione
62	sistema informatizzato per la gestione delle attività di pronto soccorso *Nota: tempi di adeguamento 12 mesi*	check list attrezzature verifica oggettiva a campione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
63	Il servizio di Pronto Soccorso è assicurato nell'arco delle 24 ore	evidenza documentale: turni di servizio del personale
64	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	evidenza documentale: organigramma funzionigramma
65	È presente un coordinatore infermieristico anche in comune con aree OBI e MURGE	evidenza documentale: organigramma funzionigramma
66	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	evidenza documentale: turni di servizio del personale e dati di attività curriculum a campione
	Sono presenti procedure/regolamenti per:	
67	il governo dei ricoveri urgenti da Pronto Soccorso comprese le situazioni di iperafflusso	evidenza documentale: protocollo
68	la gestione assistiti potenzialmente contagiosi con percorsi distinti in caso di presenza di pazienti affetti da malattia infettiva contagiosa	evidenza documentale: protocollo anche in relazione al piano pandemico
69	garanzia della dignità e la privacy della persona assistita morente	evidenza documentale: protocollo
	È garantita:	
70	l'attività di diagnostica di laboratorio h 24 secondo definite modalità organizzative	evidenza documentale
71	l'attività di diagnostica per immagini h 24 secondo definite modalità organizzative che assicuri almeno la possibilità di eseguire prestazioni di diagnostica tradizionale, ecografie multidisciplinari e TAC	evidenza documentale
72	l'attività di medicina trasfusionale h 24 secondo definite modalità organizzative	evidenza documentale
73	l'attività di sala operatoria h 24 secondo definite modalità organizzative	evidenza documentale
74	Negli stabilimenti sede di DEA di II livello è garantita l'attività di emodinamica h 24	evidenza documentale

75	Sono presenti procedure definite per i trasporti secondari urgenti e programmati	evidenza documentale:procedura
76	Sono presenti sistemi informativi per la gestione dei dati di attività	evidenza documentale
77	Presenza di percorsi veloci a gestione infermieristica see and treat # e fast-track * # l'infermiere dedicato tratta specifici problemi clinici di urgenza minore; * l'infermiere di triage, in EVIDENZA ad urgenze minori di pertinenza monospecialistica, invia il paziente direttamente allo specialista e/o alla diagnostica	evidenza documentale: protocollo

OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA

codice paragrafo

O	**B**	**I**

L'Osservazione Breve Intensiva è una modalità organizzativa, erogata in un arco di tempo definito e limitato al fine di individuare il livello di trattamento assistenziale più idoneo, nell'ambito della funzione di Pronto Soccorso.
L'OBI costituisce una modalità di gestione delle emergenze-urgenze per assistiti con problemi clinici acuti ad alto grado di criticità ma a basso rischio evolutivo o a bassa criticità ma con potenziale rischio evolutivo, aventi un'elevata probabilità di reversibilità, con necessità di un iter diagnostico e terapeutico non differibile e/o non gestibile in altri setting assistenziali. L'attività assistenziale viene svolta in aree funzionali annesse al Pronto Soccorso e/o alla Medicina d'Urgenza con finalità di rapido inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, di norma non inferiore alle 6 ore e non superiore alle 36 ore totali dalla presa in carico in P.S. per identificare l'appropriatezza del ricovero e della sua sede o della dimissione.
L'OBI è prevista nei Pronto Soccorso dei presidi ospedalieri di base, nelle sedi DEA di I e di II livello.
Le postazioni di OBI, essendo postazioni funzionali non vanno considerate nella dotazione totale dei posti letto. L'attivazione sarà valutata in relazione alla programmazione regionale e proporzionalmente al bacino di utenza e alla media degli accessi.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	posti letto tecnici di osservazione in camere o postazioni, secondo il parametro di almeno 1 posto letto ogni 5000 accessi	planimetria quotata verifica visiva
2	posti letto tecnici di osservazione adeguati all'assistenza di pazienti pediatrici. Per l'OBI pediatrica si prevedono almeno 2 postazioni per ogni U.O. di Pediatria o P.S. pediatrico, oppure 1 postazione ogni 4.000 accessi in P.S. non pediatrici *Nota: letti OBI sono intesi anche come attivi nelle UO di pediatria*	planimetria quotata verifica visiva
3	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e	planimetria quotata verifica visiva

	dispositivi	
4	un locale/spazio per colloquio con i familiari (anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso)	planimetria quotata verifica visiva
5	servizi igienici distinti per utenti (di cui almeno uno accessibile ai disabili), anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	planimetria quotata verifica visiva
6	un locale/spazio/armadi per il deposito pulito, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	planimetria quotata verifica visiva
7	un locale per il deposito sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	planimetria quotata verifica visiva
8	un locale deposito attrezzature, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	planimetria quotata verifica visiva
9	Gli accessi, i percorsi, i locali consentono la movimentazione degli assistiti barellati	planimetria quotata verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
11	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
12	prese elettriche a posto letto (almeno 4 per posto letto)	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
13	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
14	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
15	impianto fonia/dati	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
16	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
17	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata (relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza annuale) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi)

	ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
18	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	check list attrezzature verifica visiva
19	carrello per la gestione della terapia	check list attrezzature verifica visiva
20	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 50% dei posti letto di parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) *Nota: tempi di adeguamento 12 mesi*	check list attrezzature verifica visiva
21	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list attrezzature verifica visiva
22	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno; pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità) Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera	check list attrezzature verifica visiva
23	pulsossimetro	check list attrezzature verifica visiva
24	pompe infusionali	check list attrezzature verifica visiva
25	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list attrezzature verifica visiva
26	glucometro	check list attrezzature verifica visiva
27	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di	check list attrezzature verifica oggettiva

	pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	
28	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	evidenza documentale: presenza di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
29	È garantita la continuità assistenziale medica e infermieristica per le ore di attività	evidenza documentale: turni di servizio
30	L'attività svolta per l'OBI è regolamentata da protocolli operativi formalizzati e procedure, condivise con gli operatori, sia interne che concordate tra le UU.OO. di riferimento con particolare riguardo a: • modalità di accesso delle patologie oggetto di OBI • modalità di assistenza oggetto di OBI • modalità di dimissione • percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) specifici	evidenza documentale
31	L'accesso ai servizi diagnostici ed alle consulenze specialistiche per la persona assistita in OBI segue gli stessi canali preferenziali previsti per gli assistiti in Pronto Soccorso	evidenza documentale
32	È presente una specifica scheda informatizzata contenente il diario clinico, le indagini e le terapie eseguite, le diagnosi e l'esito, integrata nella documentazione sanitaria di Pronto Soccorso	evidenza documentale
33	La documentazione, informatizzata integrata a quella di Pronto Soccorso, contiene informazioni relative ai bisogni di assistenza infermieristica, alla pianificazione degli interventi, agli esiti attesi ed al monitoraggio dell'assistito e durante la permanenza in OBI, secondo modalità definite a livello aziendale	evidenza documentale

MEDICINA D'URGENZA

codice paragrafo

M	U	R	GE

L' attività della "Medicina d'Urgenza" comprende la gestione delle persone assistite con problemi clinici diversi attualmente instabili o a rischio potenziale di instabilizzazione, anche traumatologici e tossicologici, il cui iter diagnostico-terapeutico d'urgenza non è esauribile nella gestione di PS e OBI. La Medicina d'Urgenza può assumere funzione subintensiva se soddisfa specifici requisiti organizzativi ed assistenziali. L'area di degenza deve possedere letti di tipo ordinario e letti per la gestione di pazienti in fase di instabilità clinica in un periodo di norma compreso tra le 24 e le 48 ore, equivalenti a p/l di terapia sub-intensiva (TSI), affidati al CdR Medicina e Chirurgia di Accettazione e Urgenza. La permanenza in regime di degenza non deve superare di norma le 72 ore.
Vengono svolte funzioni di:

1. Monitoraggio/stabilizzazione/trattamento nella fase acuta di pazienti instabili
2. Attività diagnostico/terapeutica rivolta a pazienti non immediatamente inquadrabili in senso specialistico
3. Attività diagnostico/terapeutica per patologie risolvibili in un ordine di tempo compatibile con una durata della degenza mediana prevista

Oltre ai requisiti generali e specifici per l'area di degenza devono essere previsti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N .P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La sede di collocazione è attigua al PS *Nota: per altre collocazioni debbono essere garantiti collegamenti rapidi e funzionali*	evidenza documentale: verifica planimetria quotata
2	Se presente la TSI, l'accesso all'area critica viene controllato	evidenza documentale: presenza di porta con sistema di chiamata nella terapia semi intensiva (TSI)
3	Nell'area critica è prevista una zona di lavoro dotata di centralina di monitoraggio	verifica oggettiva planimetria quotata
4	Sono presenti almeno 2 posti letto ogni 10.000 accessi, da incrementare in funzione dei posti letto dell'Ospedale per la Medicina d'Urgenza con funzione sub intensiva, di cui almeno 1/3 di alta intensità	verifica visiva, assegnazione della dotazione posti letto

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
5	prese elettriche a posto letto (almeno 4 per posto letto) *Nota: almeno 6 per p/l di TSI*	planimetria quotata verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
6	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 33% dei posti letto di temperatura corporea, ECG,	

	pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno. Per la Medicina d'Urgenza con funzione sub intensiva monitoraggio emodinamico incruento in almeno il 50% dei letti monitorizzati	verifica visiva
7	ventilatori polmonari	verifica visiva
8	glucometro	verifica visiva
9	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	verifica visiva
10	otoscopio	verifica visiva
11	oftalmoscopio	verifica visiva
12	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica visiva
13	ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale e settoriale cardiaca (anche in condivisione con PS)	verifica visiva
14	sistema per ultra/emofiltrazione per MURGE semintensiva (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	verifica visiva
15	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	evidenza documentale: presenza di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	È garantita la continuità assistenziale medica e infermieristica per le ore di attività, modulata in base alla diversa complessità assistenziale, con personale dedicato o in comune con OBI, in base alla complessità organizzativa	evidenza documentale: turni di servizio
17	È disponibile personale di supporto per trasporti (anche condiviso)	evidenza documentale: turni di servizio
	Oltre ai protocolli di ammissione e di dimissione sono definiti:	
18	protocolli condivisi con servizi ed altre UU. OO. per un rapido accesso alla diagnostica strumentale ed alle consulenze specialistiche	evidenza documentale
19	protocolli condivisi con le altre UU. OO. per il trasferimento delle persone assistite con patologie complesse o di pertinenza specialistica o con necessità di definizione diagnostica approfondita e/o valutazione prolungata o necessità di intervento chirurgico	evidenza documentale
20	procedure di gestione delle principali patologie e procedure eseguite (monitoraggio, assistenza respiratoria etc.)	evidenza documentale

21	procedure per la revisione/discussione dei casi clinici complessi Nota: nella MURGE semintensiva	evidenza documentale
22	Sono previsti percorsi post-dimissione	evidenza documentale

CENTRO TRAUMA (I LIVELLO – II LIVELLO)

codice paragrafo

C	T	R	

Il DM 70/2015 definisce gli standard delle unità ospedaliere per l'attivazione di un Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate, sulla base delle risorse e delle competenze in Centri traumi di zona (CTZ), Centri traumi di alta specializzazione (CTS). Tale classificazione si basa sul modello di rete integrata "hub and spoke", che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (hub), fortemente integrati con i centri periferici (spoke).

Oltre ai Requisiti Strutturali, Impiantistici e Tecnologici del PS devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Il *CTZ (Centri traumi di zona)* prevede:	
1	personale addestrato alla gestione del trauma (con formazione certificata)	evidenza documentale
2	un'area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace, dell'emorragia *nota: non ad uso esclusivo*	planimetria quotata verifica oggettiva
3	competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
	È disponibile in sede:	
4	una Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT	planimetria quotata verifica visiva nota: (SIAT: Sistema Integrato di Assistenza al Trauma Grave)
5	un Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale	planimetria quotata verifica visiva
6	sono disponibili due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di Chirurgia generale d'urgenza, Chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del	planimetria quotata verifica visiva

	traumatizzato	
	Il Centro Trauma di alta specializzazione (CTS) prevede:	
7	un Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST)	evidenza documentale
8	l'identificazione e il trattamento sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie *	evidenza documentale
9	una Neuroradiologia Interventistica	evidenza documentale
	Sono disponibili in sede:	
10	una Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici	planimetria quotata verifica visiva
11	una TAC, angiografia interventistica nelle immediate adiacenze	planimetria quotata verifica visiva
12	sale operatorie H24	planimetria quotata verifica visiva
13	l'attivazione sulle 24 ore della funzione di Chirurgia di Controllo del Danno, (Damage Control Surgery) e di Medicina d'Urgenza con funzione Subintensiva attraverso guardia attiva h 24	planimetria quotata verifica visiva
14	una Chirurgia Generale e d'Urgenza	planimetria quotata verifica visiva
15	una Anestesia-Rianimazione	planimetria quotata verifica visiva
16	una Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica	planimetria quotata verifica visiva
17	una Ortopedia	planimetria quotata verifica visiva
18	una Neurochirurgia	planimetria quotata verifica visiva
19	una Radiologia con possibilità interventistica	planimetria quotata verifica visiva
20	un Laboratorio e Centro trasfusionale h24	planimetria quotata verifica visiva
21	Sono presenti in sede specialità quali cardiochirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e previste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica, chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e broncoscopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia	planimetria quotata verifica visiva

* alcune funzioni particolarmente specifiche possono essere svolte in centri regionali/sovra regionali (Centro Grandi Ustionati, Unità Spinale Unipolare e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni) con i quali è indispensabile stabilire appositi accordi

PUNTI DI PRIMO INTERVENTO

La funzione dei Punti di Primo Intervento è conseguente alla trasformazione in postazione medicalizzata del 118 entro un arco temporale predefinito esclusivamente a seguito della riconversione della attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post-acuzie oppure in una struttura territoriale.
La loro funzione per le urgenze, nella fase di transizione verso la gestione del 118, si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori e ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel pronto soccorso più appropriato.
Qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricade sul DEA di riferimento, che potrà avvalersi di risorse con adeguata formazione, presenti nella struttura.
I Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale.
Possono essere organizzati Punti di Primo Intervento anche per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa, gestiti funzionalmente e organizzativamente dal sistema 118.
Sono operativi nelle 12 ore diurne e presidiati dal sistema 118 nelle ore notturne.
La permanenza di questa tipologia di struttura seguirà le previsioni di cui al DM70/2015.

PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO

codice paragrafo

P	P	I	O

Il Punto di Primo Intervento è una struttura sanitaria presso cui è possibile effettuare il primo intervento medico in caso di problemi minori, stabilizzare il paziente in fase critica e, eventualmente, disporne il trasporto presso l'ospedale più idoneo. Nei Punti di Primo Intervento non è prevista l'osservazione breve del paziente.
(LEGGE REGIONALE 30 ottobre 1998, n. 36 Titolo: Sistema di emergenza sanitaria).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La viabilità di accesso è facilmente identificabile anche nelle ore notturne	presenza di segnaletica anche luminosa
2	Il percorso di accesso al Punto di Primo Intervento per i pedoni è separato da quello riservato ai mezzi di soccorso	planimetria quotata verifica visiva
	Sono presenti:	
3	una zona di accoglienza con garanzia del rispetto della privacy	planimetria quotata
4	una zona protetta per movimentazione dei pazienti	planimetria quotata verifica visiva
5	ambulatorio visita	planimetria quotata verifica visiva
6	area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale #	planimetria quotata verifica oggettiva
7	servizi igienici dedicati al pubblico anche condiviso con altri servizi contigui (di cui almeno uno accessibile ai disabili)	planimetria quotata verifica visiva
8	un servizio igienico per il personale anche	planimetria quotata

	condiviso con altri servizi contigui	verifica visiva
9	un locale/spazio per il materiale pulito anche condiviso con altri servizi contigui	planimetria quotata verifica visiva
10	un locale/spazio per il materiale sporco anche condiviso con altri servizi contigui	planimetria quotata verifica visiva
11	un locale deposito farmaci/magazzino anche condiviso con altri servizi contigui	planimetria quotata verifica visiva
12	un locale per archivio documentazione anche condiviso con altri servizi contigui	planimetria quotata verifica visiva

Si considera osservazione temporanea un ambiente attiguo all'ambulatorio in cui l'assistito può essere trattenuto in attesa di completamento diagnostico/terapeutico. Tale area deve garantire lo spazio idoneo ad accogliere una barella e consentire l'attività contemporanea di 2 operatori.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
13	impianto di illuminazione di emergenza	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
14	impianto dati/fonia con collegamento telefonico dedicato con la centrale operativa 118/112 ed i mezzi di soccorso	evidenza documentale: certificazione impianti a firma di tecnico abilitato verifica visiva
15	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	evidenza documentale: certificazione impianti a firma del tecnico abilitato verifica visiva
16	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
17	lettino da visita/barella	check list e valutazione visiva
18	carrello per la gestione della terapia	check list e valutazione visiva
19	carrello per medicazioni comprensivo di set da suture con pinze emostatiche	check list e valutazione visiva
20	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list e valutazione visiva
21	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list e valutazione visiva

22	sistema di trasmissione dati ai centri hub di riferimento per i tracciati ECG a 12 derivazioni	check list e valutazione visiva
23	pompe per infusione	check list e valutazione visiva
24	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list e valutazione visiva
25	glucometro	check list e valutazione visiva
26	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
27	laringoscopio/sistemi di intubazione difficile (Es.videolaringoscopio ,maschere laringee, pinza di Magill, introduttore tracheale, set per cricotirotomia percutanea), lame di diversa misura, tubi endotracheali di diverse misure (almeno in immediata disponibilità)	check list e valutazione visiva
28	otoscopio	check list e valutazione visiva
29	oftalmoscopio	check list e valutazione visiva
30	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	check list e valutazione visiva
31	POCT (Point of Care Testing) con emogasanalizzatore per i parametri biochimici di base (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list e valutazione visiva
32	lampada scialitica	check list e valutazione visiva

33	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	check list e valutazione visiva
34	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list e valutazione visiva
35	sistema informatizzato per la gestione delle attività di sanitarie di primo intervento. *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	check list e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
36	È nominato un dirigente medico responsabile delle attività afferente al DEA di riferimento	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
37	La continuità assistenziale medica è assicurata tramite l'integrazione operativa tra i medici assegnati alle UU. OO. della struttura e il personale medico del sistema territoriale dell'emergenza sanitaria	evidenza documentale: turni di servizio
38	La continuità assistenziale infermieristica è garantita per le ore di attività, modulata in base alla diversa complessità assistenziale, ed assicurata anche tramite l'integrazione operativa del personale infermieristico assegnato alle UU. OO. della struttura	evidenza documentale: turni di servizio organigramma
39	Il personale di assistenza minimo è costituito da un medico e un infermiere	evidenza documentale: - turni di servizio - organigramma
40	È presente un sistema di registrazione e di archiviazione delle prestazioni, compresa la terapia, che dovrà essere condiviso con l'archivio del DEA di riferimento	evidenza documentale
41	È presente la procedura gestione pazienti potenzialmente contagiosi	evidenza documentale
42	È garantita l'applicazione delle procedure per la gestione del trasferimento del paziente con infarto ST sopralivellato, del paziente con ictus cerebrale e del paziente con politrauma	evidenza documentale
43	Sono presenti procedure definite per i trasporti secondari urgenti	evidenza documentale
44	È presente documentazione per l'invio dell'assistito al Pronto Soccorso o per il MMG per proseguimento cure	evidenza documentale

TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA

codice paragrafo

T	I	T	SI

Le attività di terapia intensiva e subintensiva sono dedicate al trattamento intensivo o subintensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo per la vita ed insorgenza di complicanze maggiori. La configurazione ambientale delle unità di terapia intensiva e subintensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima per ogni degenza singola è di 16 mq	verifica planimetria e visiva
2	La superficie minima per le degenze multiple è di 12 mq per posto letto	verifica planimetria e visiva
3	La superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati	verifica planimetria e visiva (vedi requisito 28 – requisiti tecnologici)
	Sono presenti:	
4	una zona filtro per i visitatori *Nota: requisito non necessario per sub intensiva*	verifica planimetria e visiva
5	una zona filtro per il personale addetto *Nota: requisito non necessario per sub intensiva*	verifica planimetria e visiva
6	un locale per assistiti infetti dotato di zona filtro	verifica planimetria e visiva
7	un locale medici	verifica planimetria e visiva
8	un locale lavoro infermieri	verifica planimetria e visiva
9	servizi igienici per il personale	verifica planimetria e visiva
10	un deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito	verifica planimetria e visiva
11	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	verifica planimetria e visiva
12	un deposito materiale sporco	verifica planimetria e visiva
13	uno spazio adibito ai colloqui con i familiari	verifica planimetria e visiva
14	un'area attesa/soggiorno visitatori	verifica planimetria e visiva
15	un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali	verifica planimetria e visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
16	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
17	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianto e verifica visiva (Le prese elettriche sotto UPS devono essere di colore rosso o comunque in attesa della sostituzione devono essere identificate con evidente scritta)
18	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) o altra soluzione tecnologica	certificazione impianto e verifica visiva

	normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell' alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
19	prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto per terapia intensiva e almeno 6 per subintensiva)	certificazione impianto e verifica visiva
20	prese dati a posto letto (almeno 2 per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
21	impianto dati/fonia	certificazione impianto e verifica visiva
22	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	certificazione impianto e verifica visiva
23	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13 - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
24	un locale con pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (malato immunodepresso o contagioso rispettivamente)	certificazione impianto e verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia e al volume dell'attività svolta:	
25	letti tecnici radiotrasparenti elettrocomandati attrezzati per area critica e fisioterapia precoce, con sistemi antidecubito, funzionalmente e tecnologicamente adattabili ad entrambe le funzioni, se prevista un'unica area multifunzione	check list verifica visiva
26	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche, provvisti di distinta procedura per la sanificazione	verifica visiva, schede tecniche e procedura per la sanificazione
27	pensili o trave per terapia intensiva	verifica visiva
28	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e cruenti, respiratori compresi di capnografia e pulsossimetria). *In alternativa per la subintensiva:* sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali	check list verifica visiva

29	ventilatori polmonari automatici da rianimazione (almeno 2) dotati di modalità diversificate di ventilazione assistita sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, forniti di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza dell'assistito *In alternativa per la subintensiva:* ventilatore automatico per la ventilazione non invasiva (NIV) e per la ventilazione d'emergenza	check list verifica visiva
30	barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con ventilatore, monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale	check list verifica visiva
31	monitor multiparametrico da trasporto	check list verifica visiva
32	ventilatore polmonare da trasporto	check list verifica visiva
33	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
34	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
35	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
36	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
37	Pulsossimetro	check list verifica visiva
38	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
39	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
40	sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato	check list verifica visiva
41	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	check list verifica visiva
42	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.).	check list attrezzature verifica oggettiva

	Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	
43	laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con cannule tracheali per intubazione *In alternativa per la subintensiva:* fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
44	sistema di riscaldamento e raffreddamento dell'assistito *Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
45	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica della presenza allarmi, presenza sistema di registrazione delle temperature (disco termografico, sistema digitale integrato, sistema informatizzato di tracciabilità delle temperature), presenza registro cartaceo/digitale delle temperature
46	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati (almeno in immediata disponibilità)	evidenza visiva
47	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	evidenza visiva
48	ecografo multidisciplinare (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
49	elettroencefalografo portatile (almeno in immediata disponibilità) *Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
50	lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	check list verifica visiva
51	sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva)	check list verifica visiva
52	sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (per la sola terapia intensiva se sede di DEA di II livello)	check list verifica visiva
53	Sollevapazienti	check list verifica visiva
54	sistema pesa-paziente per posto letto	check list verifica visiva
55	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	check list verifica visiva
56	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	presenza di evidenza documentale di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
57	è garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo h24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto	evidenza documentale: turni di servizio
58	è nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
59	è presente un coordinatore infermieristico	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
60	il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	evidenza documentale: turni di servizio
61	è garantita l'attività riabilitativa in base a percorsi di cura predefiniti	evidenza documentale: turni di servizio

TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

codice paragrafo

T	I	N	

La U.T.I.N. (Unità di Terapia Intensiva Neonatale) è una struttura riservata a neonati critici intensivi e subintensivi. La U.T.I.N. è collocata in strutture con unità di Ostetricia e Ginecologia, di Neonatologia, di Chirurgia, Cardiologia, Radiologia, Servizio Trasfusionale, Anatomia Patologica, Terapia Intensiva/Rianimazione in cui siano attivi collegamenti funzionali (anche di tipo interregionale) per consulenze di: Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Pediatrica, Oculistica, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Neurologia, Psichiatria, Chirurgia plastica, Neuropsichiatria Infantile, Genetica Medica, Riabilitazione.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati	planimetria e visione diretta
	Sono presenti:	
2	una zona filtro per i visitatori	planimetria e visione diretta
3	una zona filtro per il personale addetto	planimetria e visione diretta
4	un locale per l'allattamento ad uso delle nutrici	planimetria e visione diretta
5	un locale di isolamento dotato di zona filtro	planimetria e visione diretta
6	un locale medici	planimetria e visione diretta
7	un locale lavoro infermieri	planimetria e visione diretta
8	servizi igienici per il personale	planimetria e visione diretta
9	un deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito	planimetria e visione diretta

10	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	planimetria e visione diretta
11	un deposito materiale sporco	planimetria e visione diretta
12	uno spazio adibito ai colloqui con i familiari	planimetria e visione diretta
13	un'area attesa/soggiorno visitatori	planimetria e visione diretta
14	un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali	planimetria e visione diretta
15	un'area destinata allo stoccaggio e preparazione del latte (banca del latte)	planimetria e visione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
16	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
17	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianto e verifica visiva
18	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze (solo per terapia intensiva)	certificazione impianto e verifica visiva
19	adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto in terapia intensiva, 8 per posto letto di terapia sub-intensiva e area di patologia neonatale)	certificazione impianto e verifica visiva
20	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 attacchi per O_2, n. 2 attacchi per aria medicale e n. 2 attacchi per vuoto terapeutico per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
21	impianto dati/fonia	certificazione impianto e verifica visiva
22	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore - una temperatura interna compresa tra 20-24°C - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13 - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
23	area assistenza con pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (assistito immunodepresso o contagioso rispettivamente) In alternativa sono formalizzate modalità	evidenza documentale: certificazione impianto e verifica visiva

	organizzative per l'utilizzo di un'area di assistenza con le medesime caratteristiche presso l'Unità di Terapia Intensiva	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
24	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea	check list verifica visiva
25	incubatrice da trasporto	check list verifica visiva
26	monitor multiparametrico da trasporto	check list verifica visiva
27	ventilatore polmonare neonatale da trasporto	check list verifica visiva
28	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
29	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
30	sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato	check list verifica visiva
31	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	check list verifica visiva
32	pulsossimetro (possibilmente integrato nelle incubatrici)	check list verifica visiva
33	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
34	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
35	lampade per fototerapia	check list verifica visiva
36	lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	check list verifica visiva
37	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule	check list attrezzature verifica oggettiva

	oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	
38	laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con tracheali per intubazione (per la terapia intensiva)	check list verifica visiva
39	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità per la semi-intensiva)	check list verifica visiva
40	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica visiva della presenza allarmi, presenza sistema di registrazione delle temperature (disco termografico, sistema digitale integrato, sistema informatizzato di tracciabilità delle temperature), presenza registro cartaceo/digitale delle temperature
41	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva dotata di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme
42	emogasanalizzatore (per terapia sub-intensiva e area patologia neonatale almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
43	ecografo multidisciplinare con sonde pediatriche	check list verifica visiva
44	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	check list verifica visiva
45	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	presenza di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

Inoltre, per ogni posto letto ed in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, le seguenti dotazioni in disponibilità H24:

TERAPIA INTENSIVA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
46	incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale	check list verifica visiva

47	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea	check list verifica visiva
48	ventilatore meccanico neonatale con umidificatore riscaldato, in grado di lavorare in modalità assistita e controllata e di erogare NCPAP (*Nasal Continuous Positive Airway Pressure*: ventilazione non invasiva nel neonato)	check list verifica visiva
49	sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello)	check list verifica visiva
50	apparecchiature suppletive per nCPAP, saturimetria transcutanea, $TcpO_2$/$TcpCO_2$, da valutare sulla base delle necessità e della tipologia dei neonati assistiti nell'U.O.	check list verifica visiva

TERAPIA SUB-INTENSIVA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
51	incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale	check list verifica visiva
52	apparecchiature suppletive per saturimetria transcutanea, $TcpO_2$/$TcpCO_2$, da valutare sulla base delle necessità e della tipologia dei neonati assistiti nell'U.O.	check list verifica visiva

AREA PATOLOGIA NEONATALE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
53	lettino riscaldato con servocontrollo della temperatura/isola neonatale	check list verifica visiva
54	monitor multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)	check list verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
55	È garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto con garanzia di rianimazione primaria neonatale (la numerosità del personale deve tenere conto anche dei servizi STAM* e STEN#) * *sistema di trasporto materno assistito* # *sistema di trasporto di emergenza del neonato*	evidenza documentale: turni di servizio
56	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	evidenza documentale: organigramma funzionigramma
57	È presente un coordinatore infermieristico	evidenza documentale: organigramma funzionigramma
58	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	evidenza documentale: turni servizio e volumi attività

59	È garantita la guardia attiva H 24 da parte di neonatologi	evidenza documentale: turni di servizio
60	È garantita l'attività riabilitativa in base a percorsi di cura predefiniti	evidenza documentale
61	Esiste un programma di follow up del neonato a rischio di handicap	evidenza documentale
62	È garantita, con lettera di dimissione al neonato, l'integrazione con il territorio	evidenza documentale
63	Sono presenti collegamenti funzionali per l'intervento del servizio trasporto d'emergenza neonatale (STEN) o del servizio trasporto materno assistito (STAM) per assicurare l'assistenza immediata d'urgenza ai nascituri, ai neonati ed alle partorienti	evidenza documentale: protocollo
64	È presente una procedura per la disinfezione delle incubatrici e cullette termiche con relativo piano per il monitoraggio microbiologico delle superfici, secondo le indicazioni delle linee guida ex ISPESL, con periodicità almeno semestrale per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto	evidenza documentale: procedura
65	È prevista ed osservata la procedura di back transport dalla U.T.I.N. di livello regionale ai vari punti nascita della regione	evidenza documentale: procedura (monitoraggio indicatori e relativo report)
66	La U.T.I.N. ha accesso tempestivo e preferenziale H24 al Servizio Trasfusionale, al Laboratorio e alle indagini diagnostiche come TAC, RMN, eco doppler ed altre indagini RX complesse	evidenza documentale
67	La U.T.I.N. dispone della possibilità di consulenza, entro le 24 ore dalla richiesta, per le seguenti specialità: cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, oculistica, ortopedia, otorinolaringoiatria, neurologia	evidenza documentale
68	È prevista per le madri dimesse la possibilità di alloggiare in stanza vicina al reparto U.T.I.N.	planimetria verifica visiva
69	Sono regolamentati gli orari di visita dei familiari nel reparto	evidenza documentale: - guida servizi - esposizione orari
70	Sono attivate procedure per promuovere: • il primo incontro madre neonato fin nella sala parto/sala operatoria • il contatto fisico "pelle a pelle" tra mamma e figlio (metodo "marsupio") • l'impiego precoce del latte materno • pratiche di rooming–in e l'allattamento al seno (quando attuabile)	evidenza documentale

UTIC (UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA)

codice paragrafo

U	T	I	C

Nell'ambito delle strutture eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie, l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica è un servizio di terapia intensiva dedicato alla gestione clinico-assistenziale del paziente con Sindrome Coronarica Acuta (SCA) e/o patologie cardiologiche di particolare gravità che ne mettono direttamente in pericolo la vita.

REQUISITI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'UTIC è in collegamento funzionale con l'area di degenza ordinaria cardiologica e/o con l'area di terapia intensiva	verifica planimetria o documentazione formale
	Sono presenti:	
2	un'area di degenza con letti attrezzati e configurata in modo tale da operare agevolmente intorno al letto, permettere l'accesso della barella e la movimentazione delle apparecchiature	planimetria e visione diretta
3	una stanza a degenza singola per assistiti che necessitano di isolamento	planimetria, visione diretta
4	uno spazio controllo delle persone assistite, attrezzato con consolle monitor, esterno all'area strettamente di degenza, ma ad essa direttamente connesso	planimetria e visione diretta
5	un'area tecnica di lavoro con strumentazioni e attrezzature	planimetria e visione diretta
6	un locale per procedure semi-invasive ed invasive con radioscopia (in alternativa, accesso diretto in H24 a Camera Operatoria con RX scopia)	planimetria e visione diretta certificazione esperto in radioprotezione
7	una zona filtro visitatori	planimetria e visione diretta
8	uno spazio attesa familiari	planimetria e visione diretta
9	I seguenti spazi possono essere in comune con la degenza in caso di contiguità: • deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle • deposito materiale pulito • deposito attrezzature • servizi igienici per il personale • stanza per medico di guardia • locale cucinetta • locale per colloqui con i familiari • locale deposito salma (non necessario se c'è la possibilità di usufruire in tempo reale della camera mortuaria)	planimetria e visione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	

10	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
11	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianto e verifica visiva
12	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	certificazione impianto e verifica visiva
13	prese elettriche (almeno 8 per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
14	Impianto dati/fonia (almeno 2 prese dati per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
15	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 prese per ossigeno, vuoto, aria compressa, per p/l)	certificazione impianto e verifica visiva
16	impianto di climatizzazione ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13 - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
17	letti tecnici radiotrasparenti elettrocomandati attrezzati per area critica	check list verifica visiva
18	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali cardiologici (ECG a 12 derivazioni, tratto ST-T e aritmie, portata cardiaca con termodiluizione – per almeno il 25% dei posti letto), pressori incruenti e cruenti, pulsossimetria, temperatura corporea	check list verifica visiva
19	barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale	check list verifica visiva
20	monitor multiparametrico da trasporto	check list verifica visiva
21	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
22	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva

23	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
24	ventilatore polmonare non invasivo	check list verifica visiva
25	Pulsossimetro	check list verifica visiva
26	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
27	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
28	sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato	check list verifica visiva
29	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	check list verifica visiva
30	pace-maker temporaneo (almeno per il 33% dei posti letto + uno di riserva)	check list verifica visiva
31	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità) *Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
32	contropulsatore (solo se è presente una struttura di emodinamica)	check list verifica visiva
33	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
34	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica della presenza allarmi, presenza sistema di registrazione delle temperature (disco termografico, sistema digitale integrato, sistema informatizzato di tracciabilità delle temperature), presenza registro cartaceo/digitale delle temperature
35	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità) *Nota: disponibilità nell'ambito della medesima*	check list verifica visiva

	struttura ospedaliera	
36	ecocardiografo con sonda transesofagea	check list verifica visiva
37	lampada scialitica o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	check list verifica visiva
38	sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità) *Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
39	sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello ed almeno in immediata disponibilità) *Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera*	check list verifica visiva
40	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi, sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva
41	cartella clinico - assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
42	È garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto	evidenza documentale: turni di servizio evidenza documentale
43	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	evidenza documentale: organigramma, funzionigramma
44	È presente un coordinatore infermieristico (anche con funzioni non esclusive)	evidenza documentale: organigramma, funzionigramma
45	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	evidenza documentale: turni servizio e volumi attività
46	E' disponibile personale sanitario della riabilitazione per la valutazione e gestione di programmi specifici di assistenza	evidenza documentale: turni di servizio

ELETTROFISIOLOGIA

codice paragrafo

E	F

Per quanto attiene alla macroattività di **Elettrofisiologia**, questa è inserita in una U.O. di Cardiologia dotata di posti letto di degenza ordinaria; la sala deve essere esclusivamente dedicata all'elettrofisiologia - elettrostimolazione

NB: Se la struttura sanitaria è inserita nella rete dell'Emergenza Cardio-Vascolare.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura di cardiologia invasiva è collegata logisticamente e/o funzionalmente all'area di degenza ad alta intensità: UTIC, terapia intensiva, Pronto Soccorso, Stroke Unit o neurologia, chirurgia vascolare, nefrologia e dialisi di riferimento per le problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta	planimetria documento formale con evidenza delle assegnazioni funzionali (es. atto aziendale, regolamento di dipartimento)
2	Gli spazi delle sale di elettrofisiologia sono configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo ed alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione	planimetria verifica visiva
3	Nelle sale di elettrofisiologia, le pareti sono lavabili e disinfettabili fino all'altezza pari a 2 metri	verifica visiva
4	Le sale di elettrofisiologia sono dotate di pavimento lavabile e disinfettabile	verifica visiva
	Sono presenti:	
5	una sala controllo protetta con parete o vetro anti-x, in grado di accogliere i dispositivi (monitor, poligrafo, generatori di radiofrequenza ecc.) ed il personale coinvolto nella procedura e non direttamente impegnato in sala	planimetria ed osservazione diretta certificazione esperto in radioprotezione
6	uno spazio per la sosta degli utenti da sottoporre alle procedure ed uno spazio per l'osservazione degli utenti già sottoposti alle procedure, dove sono assicurate condizioni igienico-sanitarie idonee alla tipologia degli interventi da eseguire e nel rispetto della privacy e della sicurezza, anche in comune con altre funzioni; tale spazio è necessario solo se la/le sale di elettrofisiologia sono materialmente	planimetria ed osservazione diretta

	distanti dalla Unità Operativa da cui dipendono, utili quindi per i pazienti in attesa di rientrare nel proprio posto letto di degenza *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	
7	una zona filtro all'ingresso della struttura	planimetria ed osservazione diretta
8	una sala lavaggio/preparazione/vestizione personale attigua alla sala *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta
9	un locale per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/set chirurgici, ovvero esiste una procedura per il conferimento alla centrale di sterilizzazione di eventuale materiale da sottoporre a sterilizzazione (qualora non si utilizzino in forma esclusiva materiali monouso) *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta evidenza documentale: procedura (solo se materiale da sottoporre a sterilizzazione)
10	un locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi	planimetria ed osservazione diretta
11	un locale / postazione refertazione/archiviazione	planimetria ed osservazione diretta
12	un locale per le attività di segreteria, anche in comune con altre funzioni	planimetria ed osservazione diretta
13	un deposito biancheria pulita	planimetria ed osservazione diretta
14	un deposito sporco con vuotatoio	planimetria ed osservazione diretta
15	spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	planimetria ed osservazione diretta
16	I servizi igienici sono differenziati per il personale e le persone assistite	planimetria ed osservazione diretta
17	I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione	planimetria ed osservazione diretta certificazione esperto in radioprotezione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
18	Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il blocco operatorio	verificare utilizzando scheda blocco operatorio

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

PRE-SALA O SPAZIO PER L'OSSERVAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
19	letti tecnici	check list verifica visiva
20	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
21	monitor multiparametrico con misurazione di ECG, analisi tratto ST-T e aritmie, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea, pulsossimetro	check list verifica visiva
22	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
23	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, ventilatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità).; disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva

24	computer per la refertazione e l'archiviazione informatizzata dei dati	visione diretta e presenza di applicativo dedicato

SALA DI ELETTROFISIOLOGIA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta dotazione minima:	
25	lettino radiotrasparente	check list verifica visiva
26	apparecchio radiologico con caratteristiche adeguata alla tipologia di attività svolta	verifica visiva manuale d'uso
27	apparecchiatura radiologica di backup adeguata a garantire la prosecuzione dell'esame e la continuità assistenziale in caso di indisponibilità dell'apparecchiatura principale o comunque procedura che garantisca la prosecuzione/esecuzione dell'esame in caso di problemi tecnici	verifica visiva manuale d'uso
28	poligrafo e stimolatore per effettuare studio elettrofisiologico completo intracavitario o transesofageo e procedure di ablazione di aritmie cardiache	manuale d'uso verifica visiva
29	monitor ad alta risoluzione (pensile o mobile ad altezza variabile) per visualizzare immagini dal vivo, immagini radiologiche memorizzate, segnali elettrici provenienti dal poligrafo, immagini del sistema di mappaggio elettroanatomico	check list verifica visiva
30	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
31	ventilatore polmonare	check list verifica visiva
32	saturimetro (o pulsossimetro)	check list verifica visiva
33	stimolatore cardiac	check list verifica visiva
34	kit di ferri chirurgici per impianto di dispositivi di elettrostimolazione	check list verifica visiva
35	analizzatore di parametri di pacing e di sensing	check list verifica visiva
36	strumento per elettrocoagulazione	check list verifica visiva
37	sistemi per la determinazione della coagulazione	check list

	ematica	verifica visiva
38	apparecchio erogatore di energia per eseguire ablazione (radiofrequenza e/o criotermia)	check list verifica visiva
39	programmatori di PM e ICD	check list verifica visiva
40	kit per pericardiocentesi e toracentesi	check list verifica visiva
41	disponibilità di ecocardiografo	check list verifica visiva
42	defibrillatore bifasico con possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico	check list verifica visiva
43	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
44	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
45	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
46	programmatori per PM, ICD, CRT e LR sottocutanei	check list verifica visiva
47	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
48	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico “tipo Ambu” con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *NB. Se le sale dedicate all’Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa*	check list attrezzature verifica oggettiva

	area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune	
49	ecocardiografo *NB. Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune*	verifica visiva
50	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	verifica visiva
51	Deve essere garantita la registrazione su supporto informatico (nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale) delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti nonché dei principali parametri tecnici ad essi relativi	verifica visiva e verifica sull'applicativo

SALA DI REFERTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
52	software per analisi quantitative QCA e LVA (solo per refertazione cardiologica)	verifica visiva
53	workstation di refertazione	verifica visiva
54	applicativi informatici per la gestione digitale della cartella clinica e delle immagini radiologiche	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
55	È identificata una cardiochirurgia di riferimento nelle strutture sanitarie in cui tale Unità Operativa non è presente	evidenza documentale
56	Nella struttura è garantita la possibilità di ricoverare, se necessario, i pazienti in UTIC o Rianimazione	evidenza documentale
57	I Servizi di elettrofisiologia dispongono di personale commisurato alla numerosità e complessità e tipologia di attività con impiego di radiazioni ionizzanti, come da riferimenti normativi della casistica trattata, con garanzia di attività h 24	evidenza documentale: - turni di servizio - personale classificato in base al rischio radiologico ed avvenuta formazione in radioprotezione
58	Sono presenti documenti nei quali sia identificata la tipologia di prestazioni effettuate, la cui complessità è rapportata alle caratteristiche	elenco prestazioni erogate

	organizzative/strutturali/tecnologiche della macroattività	
59	In relazione alle procedure diagnostico/terapeutiche individuate esistono protocolli di gestione/organizzazione delle attività svolte	evidenza documentale
60	Esistono procedure per la gestione del paziente nelle diverse fasi d'intervento	evidenza documentale
61	Sono presenti percorsi strutturati per la gestione delle emergenze	evidenza documentale
62	È individuato un medico Responsabile dell'attività svolta	evidenza documentale
63	È presente, ciascuno per le proprie competenze e responsabilità, per ogni sala attiva: • Medici, Infermieri e o altro personale dedicato con formazione, esperienza e competenza specifica • eventuale integrazione di ulteriore personale con esperienza e competenza specifica laddove se ne ravveda l'esigenza in base alla pratica clinica, alla tipologia di attività svolte e alle indicazioni delle Società Scientifiche *In sala presenza minima di:* • *un medico cardiologo* • *un infermiere* Disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma evidenza documentale: turni di servizio che dimostrino la disponibilità, durante l'orario di apertura, del fisico medico
64	Formazione, esperienza e training documentati per la gestione delle emergenze cardiologiche	evidenza documentale
65	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: • responsabile di impianto radiologico • esperto di radioprotezione per gli aspetti di radioprotezione • specialista in fisica medica per le attività di competenza sulle attività con impiego di radiazioni ionizzanti	evidenza documentale
66	Per le procedure eseguite in sala di elettrofisiologia, che utilizzano sistemi di mappaggio elettroanatomico, sono presenti in sala almeno un ulteriore cardiologo ed una ulteriore unità di personale dotata di specifiche competenze nel settaggio delle relative apparecchiature	evidenza documentale
67	Durante lo svolgimento dell'attività è presente in struttura, prontamente disponibile, un Anestesista Rianimatore	evidenza documentale

68	È definito e sono riportate in apposito elenco le procedure per le quali è necessaria la presenza del rianimatore in sala o del tecnico sanitario di radiologia medica o perfusionista	evidenza documentale: analisi a campione dei registri operatori
69	Sono state definite le fasce orarie/giorni di apertura della/e sala/e	evidenza documentale
70	Esistono appositi registri per le procedure di elettrofisiologia dove sono riportati gli interventi eseguiti, con almeno: il numero corrispondente alla cartella clinica, la data e la tipologia della procedura, l'orario di inizio e di fine procedura, il cognome ed il nome e la data di nascita del paziente, i nominativi degli operatori e la firma del medico interventista, l'eventuale tecnica anestesiologica utilizzata e la firma dell'anestesista in caso di intervento dello stesso	evidenza documentale
71	Per le strutture inserite nella Rete di Emergenza Cardio-Vascolare, sono garantite le procedure di urgenza	evidenza documentale: procedure
72	Sono previsti e descritti percorsi per il paziente, gli operatori e lo strumentario, idonei a garantire la sicurezza	evidenza documentale
73	Deve essere attivo e documentato un programma di sorveglianza fisica della radioprotezione	evidenza documentale
74	Sono intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità (D.Lgs.101/2020 art. 163 comma 3) e redatti i manuali di qualità (D.Lgs.101/2020 art. 164 comma 1) per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente e dalle linee guida nazionali e internazionali (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)	evidenza documentale

EMODINAMICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

codice paragrafo

EMO	**CI**

Struttura riservata ad attività invasiva diagnostica ed interventistica a favore di pazienti con malattie cardiovascolari complesse.
Nelle strutture eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie, il servizio di emodinamica/cardiologia interventistica (EMO/CI) è un servizio dedicato all'esecuzione da parte di personale altamente specializzato di procedure cardiologiche invasive a scopo diagnostico (es. cateterismo

cardiaco, arteriografia coronarica) o terapeutico (es. angioplastica percutanea, stent).
Questa può essere suddivisa in:

- cardiologia interventistica coronarica
- cardiologia interventistica strutturale
- cardiologia interventistica delle cardiopatie congenite

Tali procedure devono essere effettuate in un centro con requisiti specifici in termini di spazi dedicati per il laboratorio di emodinamica, che deve avere uno standard di sterilità e di dotazione da sala operatoria chirurgica.

Secondo le raccomandazioni della SICI_GISE (Società italiana di cardiologia interventistica):
1- L'attività di PCI in elezione/emergenza può essere svolta in strutture dove non sia presente la cardiochirurgia;
2- è obbligatorio il collegamento funzionale con la cardiochirurgia;
3- è obbligatoria l'esistenza e formalizzazione di protocolli condivisi con il reparto di Cardiochirurgia, atti a garantire l'accesso in sala operatoria entro 90 minuti dal manifestarsi dell'esigenza clinica".
NB: Se la struttura sanitaria è inserita nella rete dell'Emergenza Cardio-Vascolare di norma la sala deve essere esclusivamente dedicata all' Emodinamica ma può accogliere attività di Elettrofisiologia - Elettrostimolazione.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura di cardiologia invasiva è collegata logisticamente e/o funzionalmente all'area di degenza ad alta intensità: UTIC, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Stroke Unit o Neurologia, Chirurgia Vascolare, Nefrologia e dialisi di riferimento per le problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta	planimetria documento formale con evidenza delle assegnazioni funzionali (es. atto aziendale, regolamento di dipartimento)
2	La sala/e di emodinamica è/sono dotata/e di pareti e porte con schermature anti- X come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione	evidenza documentale e progetto di radiopreotezione
3	La sala di emodinamica presenta dimensioni minime di 30 mq Nota: *32 mq per quelle di nuova costruzione, oltre agli spazi per il vano tecnico e la sala comandi (9 m2)*	planimetria ed osservazione diretta
4	Gli spazi delle sale di emodinamica-cardiologia interventistica - sono configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo ed alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione	planimetria ed osservazione diretta
5	Nelle sale di emodinamica, cardiologia interventistica le pareti sono lavabili e disinfettabili fino all'altezza pari a 2 metri	osservazione diretta
6	Le sale di emodinamica, cardiologia interventistica sono dotate di pavimento lavabile e disinfettabile	osservazione diretta
	Sono presenti:	
7	un ambiente/spazio per la compressione vascolare, attiguo alla sala di emodinamica	planimetria ed osservazione diretta
8	una sala controllo protetta con parete o vetro anti-x, in grado di accogliere i dispositivi (monitor, poligrafo, generatori di radiofrequenza ecc.) ed il personale coinvolto nella procedura e non direttamente impegnato in sala nota: la sala controllo può essere condivisa con la	planimetria ed osservazione diretta progetto di radioprotezione

	RI	
9	uno spazio per la sosta degli utenti da sottoporre alle procedure ed uno spazio per l'osservazione degli utenti già sottoposti alle procedure, dove sono assicurate condizioni igienico-sanitarie idonee alla tipologia degli interventi da eseguire e nel rispetto della privacy e della sicurezza, anche in comune con altre funzioni *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione o alla radiologia interventistica sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta
10	una zona filtro all'ingresso della struttura	planimetria ed osservazione diretta
11	una sala lavaggio/preparazione/vestizione personale attigua alla sala *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione o alla radiologia interventistica sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta
12	un locale per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/set chirurgici, ovvero esiste una procedura per il conferimento alla centrale di sterilizzazione di eventuale materiale da sottoporre a sterilizzazione (qualora non si utilizzino in forma esclusiva materiali monouso) *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta evidenza documentale: procedura
13	un locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi	planimetria ed osservazione diretta
14	un locale refertazione/archiviazione/elaborazione delle immagini e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame	planimetria ed osservazione diretta
15	un locale per le attività di segreteria, anche in comune con altre funzioni	planimetria ed osservazione diretta
16	un deposito biancheria pulita	planimetria ed osservazione diretta
17	un deposito sporco	planimetria ed osservazione diretta
18	spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	planimetria ed osservazione diretta
19	I servizi igienici sono differenziati per il personale e le persone assistite	planimetria ed osservazione diretta
20	In caso di sala ibrida devono essere soddisfatti sia i requisiti della sala di emodinamica che quelli della sala operatoria	planimetria ed osservazione diretta verificare requisiti sala operatoria
21	I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione	planimetria ed osservazione diretta progetto di radioprotezione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
22	Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il blocco operatorio	verificare requisiti sala operatoria

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

PRE-SALA O SPAZIO PER L'OSSERVAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
23	letti tecnici	check list verifica visiva
24	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
25	monitor multiparametrico con misurazione di ECG, analisi tratto ST-T e aritmie, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea pulsossimetro	check list verifica visiva
26	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
27	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva

LABORATORIO DI EMODINAMICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
28	poligrafo con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno	check list verifica visiva
29	iniettore angiografico	check list verifica visiva
30	apparecchiatura radiologica di back - up adeguata a garantire la prosecuzione dell'esame e la continuità assistenziale in caso di indisponibilità dell'apparecchiatura principale o comunque procedura che garantisca la prosecuzione/esecuzione dell'esame in caso di problemi tecnici	check list verifica visiva nelle prossimità del sito e procedura
31	sistema di imaging avanzato invasivo: ecografia intravascolare o tomografia a coerenza ottica (solo nei laboratori in cui si esegue la PCI - *rivascolarizzazione coronaria percutanea*- del tronco comune della coronaria sinistra)	check list verifica visiva
32	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali (RIS/PACS; CIS o sistemi equivalenti)	check list verifica visiva
33	sistema con guide di pressione per la misurazione della FFR (*Fractional Flow Reserve – gradiente pressorio coronarico)*	check list verifica visiva
34	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
35	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
36	ventilatore polmonare	check list verifica visiva
37	Pulsossimetro	check list verifica visiva
38	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
39	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
40	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
41	pacemaker temporaneo	check list verifica visiva
42	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera
43	contropulsatore aortico o "altro sistema di assistenza ventricolare" (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera
44	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

45	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	verifica visiva o evidenza documentale del progetto

SALA DI EMODINAMICA e CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
46	tavolo di cateterismo con possibilità di accesso dai due lati ed idoneo per tutte le procedure di rianimazione	verifica visiva
47	poligrafo (con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno)	check list verifica visiva
48	sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose (almeno scopia pulsata)	check list verifica visiva
49	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali	check list verifica visiva
50	iniettore angiografico	check list verifica visiva
51	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
52	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
53	ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di cardiologia pediatrica)	check list verifica visiva
54	Pulsossimetro	check list verifica visiva
55	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
56	Sistema di aspirazione delle vie aeree	check list verifica visiva
57	pace-maker temporanei (almeno 2)	check list verifica visiva

58	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
59	Ecocardiografo	check list verifica visiva
60	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	check list verifica visiva
61	Deve essere garantita la registrazione su supporto informatico (nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale) delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti nonché dei principali parametri tecnici a essi relativi, anche ai fini dell'invio in Regione e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento (art.168 comma 1 D.Lgs.101/2020)	verifica applicativa

SALA DI REFERTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
62	workstation di refertazione	verifica visiva
63	sistemi informatizzati per la: - elaborazione delle immagini - redazione dei referti - gestione della cartella clinica	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
64	Per le strutture collocate in sedi senza cardiochirurgia, è identificata una cardiochirurgia di riferimento	evidenza documentale
65	Esistono e sono formalizzati protocolli condivisi con la Cardiochirurgia di riferimento, atti a garantire l'accesso tempestivo alla sala operatoria entro 90 min dal manifestarsi dell'esigenza clinica	evidenza documentale: protocolli
66	Nella struttura è garantita la possibilità di ricoverare, se necessario, i pazienti in degenza protetta (UTIC o Rianimazione)	evidenza documentale
67	I Servizi di Emodinamica/cardiologia interventistica dispongono di personale commisurato alla numerosità e complessità e tipologia di attività con impiego di radiazioni ionizzanti, come da riferimenti normativi della casistica trattata, con garanzia di attività 24/24h e 7/7 giorni disponendo di cardiologi interventisti, anestesisti rianimatori, personale infermieristico e tecnico sanitario di radiologia medica	evidenza documentale: turni di servizio
68	Sono presenti documenti nei quali sia identificata la tipologia di prestazioni effettuate, la cui complessità è rapportata alle caratteristiche organizzative/strutturali/tecnologiche della macroattività	evidenza documentale: elenco prestazioni erogate
69	In relazione alle procedure diagnostico/terapeutiche individuate esistono protocolli di gestione/organizzazione delle attività svolte	evidenza documentale: protocolli
70	Esistono procedure per la gestione del paziente nelle diverse fasi d'intervento	evidenza documentale
71	È individuato un medico Responsabile dell'attività svolta	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
72	È presente, ciascun per le proprie competenze e responsabilità, per ogni sala attiva: • 2 cardiologi interventisti in caso di attività sulla singola sala, • 2 infermieri per sala per l'attività di routine • 1 tecnico sanitario di radiologia medica Disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura *N.B. In caso di attività su due sale attigue i medici totali possono essere tre ed il tecnico sanitario di radiologia medica può essere uno, se il lavoro si svolge contemporaneamente su due sale.*	evidenza documentale: turni di servizio
73	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: • responsabile di impianto radiologico • esperto di radioprotezione per gli aspetti di radioprotezione	evidenza documentale

	• specialista in fisica medica per le attività di competenza sulle attività con impiego di radiazioni ionizzanti	
74	Durante lo svolgimento dell'attività è presente in struttura, prontamente disponibile, un Anestesista Rianimatore, e la Struttura ha definito e riportato in apposito elenco le procedure per le quali è necessaria la presenza dello stesso in sala	evidenza documentale
75	La Struttura ha definito le fasce orarie/giorni di apertura della/e sala/e	evidenza documentale
76	Per le strutture inserite nella Rete di Emergenza Cardio-Vascolare, sono garantite le procedure di urgenza	evidenza documentale
77	Sono previsti e descritti percorsi appropriati e possibilmente distinti per il paziente, gli operatori e la strumentazione, idonei a garantire la sicurezza	evidenza documentale
78	Deve essere attivo e documentato un programma di sorveglianza fisica della radioprotezione	evidenza documentale
79	Sono intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità (D.Lgs.101/2020 art. 163 comma 3) e redatti i manuali di qualità (D.Lgs.101/2020 art. 164 comma 1) per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente e dalle linee guida nazionali e internazionali (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)	evidenza documentale

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

codice paragrafo

R	I

La **radiologia interventistica** (RI) è una branca della radiologia medica che comprende tutte le procedure invasive o mini-invasive diagnostiche e terapeutiche effettuate mediante la guida e il controllo delle metodiche radiologiche, quali fluoroscopia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, ecografia. Nella Struttura è prevista una reperibilità H24 per la copertura delle urgenze interventistiche. Le procedure Interventistiche in ambito neurologico e neurochirurgico sono ad oggi gestite all'interno di Unità Operative di Neuroradiologia e interessano sia il distretto cranio-encefalico e del massiccio facciale che spinale.
I campi della **neuroradiologia interventistica (NI)** sono identificabili, dal punto di vista tecnico, come *diagnostica invasiva vascolare e non*, *procedure endovascolari* e *procedure percutanee extravascolari.*

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura di RI e di NI è collegata funzionalmente ad aree di degenza ad alta intensità: rianimazione, PS/trauma center, chirurgia d'urgenza, medicina d'urgenza, chirurgia vascolare, medicina vascolare, centro trapianti,	documento formale con evidenza delle assegnazioni funzionali (es. atto aziendale, regolamento di dipartimento)

	gastroenterologia, urologia, nefrologia/dialisi, malattie infettive, oncologia	
2	La sala/e di radiologia interventistica e di neuroradiologia interventistica è/sono dotata/e di pareti e porte con schermature anti- X come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione	certificazione fisico sanitario planimetria
3	La sala di RI deve presentare: sala apparecchiature (36 m^2 *); sala consolle (9 m^2); **Nota: 45 mq per quelle di nuova costruzione (sala apparecchiature)*	planimetria
4	Gli spazi delle sale di RI - NI sono configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo ed alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione	planimetria verifica visiva
5	Nelle sale di RI, NI le pareti sono lavabili e disinfettabili fino all'altezza pari a 2 metri	certificazione formale
6	Le sale di RI, NI sono dotate di pavimento lavabile e disinfettabile	certificazione formale
	Sono presenti:	
7	una sala controllo protetta con parete o vetro anti-X, in grado di accogliere i dispositivi (monitor ecc.) ed il personale coinvolto nella procedura e non direttamente impegnato in sala nota: la sala controllo può essere condivisa con la EMO/CI	planimetria ed osservazione diretta certificazione fisico sanitario
8	uno spazio per la sosta degli utenti da sottoporre alle procedure ed uno spazio per l'osservazione degli utenti già sottoposti alle procedure, dove sono assicurate condizioni igienico-sanitarie idonee alla tipologia degli interventi da eseguire e nel rispetto della privacy e della sicurezza, anche in comune con altre funzioni *NB. Se le sale dedicate alla RI sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta
9	una zona filtro all'ingresso della struttura	planimetria ed osservazione diretta
10	una sala lavaggio/preparazione/vestizione personale attigua alla sala *NB. Se le sale dedicate alla RI sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune*	planimetria ed osservazione diretta
11	un locale per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/set chirurgici, ovvero esiste una procedura per il conferimento alla centrale di sterilizzazione di eventuale materiale da sottoporre a sterilizzazione (qualora non si utilizzino in forma esclusiva materiali monouso) *NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa*	planimetria ed osservazione diretta evidenza documentale

	area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune	
12	un locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi	planimetria ed osservazione diretta
13	un locale refertazione/archiviazione /elaborazione delle immagini e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame	planimetria ed osservazione diretta
14	un locale per le attività di segreteria, anche in comune con altre funzioni	planimetria ed osservazione diretta
15	un deposito biancheria pulita	planimetria ed osservazione diretta
16	un deposito sporco con vuotatoio	planimetria ed osservazione diretta
17	spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	planimetria ed osservazione diretta
18	I servizi igienici sono differenziati per il personale e le persone assistite	planimetria ed osservazione diretta
19	I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione	planimetria ed osservazione diretta certificazione fisico sanitario

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
20	Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il blocco operatorio	riferimento evidenze punti BO: 26, 27, 28, 31

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

PRE-SALA O SPAZIO PER L'OSSERVAZIONE DELLA PERSONA ASSISTITA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
21	letti tecnici	verifica visiva
22	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	verifica visiva
23	monitor multiparametrico con misurazione di ECG, analisi tratto ST-T e aritmie, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea pulsossimetro	verifica visiva
24	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifica visiva
25	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es.	check list attrezzature verifica oggettiva

	soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	

SALA DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
26	tavolo di cateterismo con possibilità di accesso dai due lati ed idoneo per tutte le procedure di rianimazione	check list verifica visiva
27	sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose	check list verifica visiva
28	sistemi per l'acquisizione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione delle immagini digitali (RIS/PACS)	check list verifica visiva
29	iniettore angiografico	check list verifica visiva
30	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
31	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
32	monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)	check list verifica visiva
33	ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di procedure pediatriche)	check list verifica visiva
34	Pulsossimetro	check list verifica visiva
35	pompa infusionale (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
36	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
37	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	check list verifica visiva
38	fibrobroncoscopio/ laringoscopio/ sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva

39	ecografo multidisciplinare	check list verifica visiva
40	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità).; disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
41	Deve essere garantita la registrazione su supporto informatico (nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale) delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti nonché dei principali parametri tecnici a essi relativi, anche ai fini dell'invio in Regione e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento (art.168 comma 1 D.Lgs.101/2020)	verifica visiva
42	Sistema per la gestione sul referto radiologico dell'informazione relativa all'esposizione radiologica connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia (art.161 comma 5 D.Lgs.101/2020)	verifica visiva

SALA DI REFERTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
43	sistemi informatizzati per la: - elaborazione delle immagini - redazione dei referti - gestione della cartella clinica	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
44	Nella struttura è garantita la possibilità di ricoverare, se necessario, i pazienti in degenza protetta (Rianimazione)	evidenza documentale
45	I servizi di RI dispongono di personale commisurato alla numerosità e complessità e tipologia di attività con impiego di radiazioni ionizzanti, come da riferimenti normativi della casistica trattata, con garanzia di attività h 24 (anche tramite la logica hub&spoke)	evidenza documentale: turni di servizio
46	Procedure per soluzioni tecniche e/o organizzative per garantire continuità assistenziale in caso di guasto dell'angiografo fisso	evidenza documentale
47	Sono presenti documenti nei quali sia identificata la tipologia di prestazioni effettuate, la cui complessità è rapportata alle caratteristiche organizzative/strutturali/tecnologiche della macroattività	elenco prestazioni erogate
48	In relazione alle procedure diagnostico/terapeutiche individuate esistono protocolli di gestione/organizzazione delle attività svolte	evidenza documentale: procedure
49	Esistono procedure per la gestione del paziente nelle diverse fasi d'intervento	evidenza documentale: procedura
50	È individuato un medico Responsabile dell'attività svolta	evidenza documentale - organigramma - funzionigramma
51	È presente, ciascun per le proprie competenze e responsabilità, per ogni sala attiva: • un medico • un infermiere • un tecnico di radiologia • eventuale integrazione di ulteriore personale laddove se ne ravveda l'esigenza in base alla pratica clinica e alle indicazioni delle Società Scientifiche disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura *N.B. In caso di attività su due sale attigue il tecnico di radiologia può essere condiviso*	evidenza documentale: turni di servizio (art.159 comma 13 D.Lgs.101/2020) (art.160 e 165 D.Lgs.101/2020)
52	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: • responsabile di impianto radiologico • specialista in fisica medica per le attività di competenza sulle attività con impiego di radiazioni ionizzanti • esperto di radioprotezione per gli aspetti di radioprotezione	evidenza documentale
53	Durante lo svolgimento dell'attività è presente in struttura, prontamente disponibile, un	evidenza documentale: procedura e turni di servizio

	Anestesista Rianimatore, e la Struttura ha definito e riportato in apposito elenco le procedure per le quali è necessaria la presenza dello stesso in sala	
54	La Struttura ha definito le fasce orarie/giorni di apertura della/e sala/e	evidenza documentale
55	Sono previsti e descritti percorsi appropriati e possibilmente distinti per il paziente, gli operatori e lo strumentario, idonei a garantire la sicurezza	evidenza documentale
56	Deve essere attivo e documentato un programma di sorveglianza fisica della radioprotezione	evidenza documentale
57	Sono intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità (D.Lgs.101/2020 art. 163 comma 3) e redatti i manuali di qualità (D.Lgs.101/2020 art. 164 comma 1) per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente e dalle linee guida nazionali e internazionali (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)	evidenza documentale

STROKE UNIT (I Livello – II Livello)

codice paragrafo

R	T	I

La Stroke Unit è una struttura riservata a pazienti critici intensivi e sub intensivi che può essere prevista anche all'interno di un'unica area ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale.
Garantisce:

- diagnosi tempestiva clinico strumentale del tipo di ictus, della causa che lo ha determinato e della gravità della malattia;
- pronta attuazione dei provvedimenti terapeutici più adeguati nella fase acuta.

Il DM 70/2015 definisce gli standard delle unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (Stroke Unit) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale, prevedendone due livelli di complessità e operatività:

- Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus c.d. **Stroke Unit di I livello** (o area stroke), necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale;
- Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. **Stroke Unit di II livello** deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus.

La Stroke Unit garantisce inoltre il trasferimento del paziente clinicamente stabilizzato in ambiente appropriato alla cura della condizione clinica e/o della patologia emergente.
I servizi per la gestione dello stroke in fase acuta sono organizzati in una "rete" integrata assistenziale a garanzia di una corretta ed efficace gestione del paziente.

La Stroke Unit di 1° livello, tramite appositi collegamenti funzionali con altre strutture (stroke unit di 2° livello), può garantire anche presso quest'ultime, trattamenti di tipo: neurochirurgico, di chirurgia vascolare o di neuroradiologia interventistica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima per ogni degenza singola è di 16 mq	planimetria ed osservazione diretta
2	La superficie minima per le degenze multiple è di 12 mq per posto letto	planimetria ed osservazione diretta
3	La superficie minima consente agevoli manovre assistenziali sui quattro lati	planimetria ed osservazione diretta
	Sono presenti:	relativamente ai requisiti n. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13: possono essere comuni a una struttura riservata a pazienti critici intensivi e sub intensivi che può essere prevista anche all'interno di un'unica area ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale.
4	una zona filtro	planimetria ed osservazione diretta
5	un locale medici	planimetria ed osservazione diretta
6	un locale lavoro infermieri	planimetria ed osservazione diretta
7	servizi igienici per il personale	planimetria ed osservazione diretta
8	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	planimetria ed osservazione diretta
9	un deposito materiale pulito	planimetria ed osservazione diretta
10	un locale deposito materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle	planimetria ed osservazione diretta
11	uno spazio adibito ai colloqui con i familiari	planimetria ed osservazione diretta
12	un'area attesa/soggiorno visitatori	planimetria ed osservazione diretta
13	un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali	planimetria ed osservazione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
14	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
15	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianto e verifica visiva
16	numero di prese elettriche a posto letto (almeno 6 per posto letto)	verifica visiva
17	numero di prese dati a posto letto - almeno 1 per posto letto	verifica visiva
18	impianto dati/fonia	verifica visiva
19	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	verifica visiva
20	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 prese per ossigeno, vuoto, aria compressa, per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
21	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata;

	secondo le norme tecniche di settore): - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13 - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
22	letti tecnici radiotrasparenti elettrocomandati attrezzati per area critica e fisioterapia precoce, con sistemi antidecubito, funzionalmente e tecnologicamente adattabili ad entrambe le funzioni se prevista un'unica area multifunzione	verifica visiva scheda tecnica
23	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura)	verifica visiva
24	barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con ventilatore e monitor multiparametrico	verifica visiva e scheda tecnica
25	monitor multiparametrico da trasporto	visione diretta
26	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	visione diretta
27	ventilatore automatico per la ventilazione non invasiva (NIV) e per la ventilazione d'emergenza	check list visione diretta
28	carrello per la gestione della terapia	check list visione diretta
29	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list visione diretta
30	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list visione diretta
31	pulsossimetro	check list visione diretta
32	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list visione diretta
33	pompe per nutrizione enterale	check list visione diretta
34	sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato	check list visione diretta
35	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	check list visione diretta
36	carrello contenente dispositivi per la rianimazione	check list attrezzature

	cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	verifica oggettiva
37	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	check list visione diretta
38	sollevapazienti	check list visione diretta
39	sistema pesa-paziente per posto letto	check list visione diretta
40	ecografo con ecodoppler e sonda per doppler transcranico (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
41	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva
42	cartella clinica assistenziale informatizzata *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	evidenza documentale: presenza di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Per le Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit (SU) di I livello o area stroke sono garantiti:	
43	competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura	verifica visiva
44	l'attività h 24 del Neurologo anche attraverso la pronta disponibilità all'interno della struttura ospedaliera sede della stroke unit	verifica visiva
45	personale infermieristico dedicato	verifica visiva
46	l'attività riabilitativa anche in fase precoce in base a percorsi di cura predefiniti (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)	verifica visiva
47	la terapia fibrinolitica endovenosa	verifica visiva
48	la disponibilità H24 di Tomografia Computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno	verifica visiva

	16 strati ed eventuale Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM	
49	la disponibilità della Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia	evidenza documentale: turni di servizio e scheda tecnica angiografo
50	il collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione con il territorio e con una o più strutture riabilitative	evidenza documentale: turni di servizio
51	Sono definiti e formalizzati rapporti di collaborazione (anche interaziendali) per l'immediata consulenza con Neurochirurgia (anche attraverso attività di telemedicina)	evidenza documentale: turni di servizio
	Per le Stroke unit 2° livello oltre a quanto sopra riportato sono garantiti i seguenti standard:	
52	è prevista e osservata la Procedura di *back transport* dalle Stroke Unit di 2° livello a quelle di 1° livello	evidenza documentale: procedura operativa
53	Neuroradiologia H24 con: - TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale Sistema Risonanza magnetica da 1,5 Tesla con sequenze per: - immagini pesate in diffusione (RM DWI) - immagini pesate in perfusione (RM-PWI) - angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione	verifica visiva
54	Interventistica endovascolare con angiografo digitale	evidenza documentale: turni di servizio e scheda tecnica angiografo
55	Neurochirurgia H24	evidenza documentale: turni di servizio
56	Chirurgia vascolare H24	evidenza documentale: turni di servizio
57	Angiografia cerebrale	evidenza documentale: procedura operativa
58	Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza)	evidenza documentale: procedura operativa
59	Trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico	evidenza documentale: procedura operativa
60	Craniotomia decompressiva	evidenza documentale: procedura operativa
61	Clipping degli aneurismi	evidenza documentale: procedura operativa
62	Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza)	evidenza documentale: procedura operativa

UNITÀ SPINALE (COD. 28)

codice paragrafo

U	S

Garantisce il percorso curativo-assistenziale del paziente con lesione al midollo spinale, traumatica e non, ad iniziare dalla fase dell'emergenza, subito dopo l'evento lesivo, la successiva fase clinica acuta, la fase clinica di stabilizzazione sino al recupero socio-familiare, la dimissione ed i successivi follow up periodici. Tutto il percorso deve essere garantito all'interno della struttura ospedaliera stessa, sede di DEA di II livello.
Il trattamento è finalizzato al recupero della massima autonomia e indipendenza della persona con lesione al midollo spinale, compatibilmente con il livello neurologico della lesione midollare e con le sue condizioni cliniche generali, ed è valutato anche attraverso l'utilizzo di scale di esito funzionali, secondo le linee guida nazionali ed internazionali. La fase di reinserimento socio-familiare, avviata già durante l'ospedalizzazione presso l'Unità Spinale, vede il coinvolgimento attivo, coordinato e armonizzato con i Distretti socio-sanitari e le strutture riabilitative territoriali di competenza, attraverso contatti continui e la condivisione degli interventi che si riterranno necessari, definiti in appositi protocolli.

L'Unità Spinale, oltre ai requisiti generali dell'ADEG, deve possedere:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	un'area di degenza dedicata alla fase acuta dotata di 4 posti letto e sistema di chiamata con sensori adattabili	planimetria ed osservazione diretta
2	un'area di degenza dedicata alla fase di stabilizzazione clinica e riabilitativa o per eventuali ricoveri dopo la dimissione per sopraggiunte gravi complicanze che necessitano di trattamento chirurgico o comunque di cure complesse erogabili solo in regime di ricovero con 2 posti letto	planimetria ed osservazione diretta
3	un locale-palestra attiguo alle stanze di degenza per la collocazione delle attrezzature e degli ausili di uso quotidiano e per lo svolgimento dell'attività riabilitativa durante la fase acuta, quando le condizioni cliniche del paziente, non ancora stabilizzato, non permettono spostamenti fuori dal reparto	planimetria ed osservazione diretta
4	un locale dedicato all'attività di terapia occupazionale e per il confezionamento e manutenzione di ausili	planimetria ed osservazione diretta
5	un locale ausilioteca per deposito del materiale e delle attrezzature e per archivio	planimetria ed osservazione diretta
6	un locale riunioni per gli operatori, incontri con l'Associazionismo dei pazienti e familiari (counseling)	planimetria ed osservazione diretta
7	un'area ambulatoriale per le attività di controllo clinico dell'evoluzione della disabilità (a livello dei poliambulatori)	planimetria ed osservazione diretta
8	spazi attrezzati per il soggiorno, per attività fisica e ludico occupazionale	planimetria ed osservazione diretta
9	Le camere di degenza sono attrezzate tutte con bagno accessibile, con w.c. doccia e relativi	planimetria ed osservazione diretta

	accessori e di dimensioni tali da permettere l'accesso agevole a letto, barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore	
10	È garantita la possibilità anche logistica di effettuare il bagno/doccia ai pazienti allettati (bagno/doccia assistito con uso di barella doccia) *In alternativa al bagno assistito, un sistema di lavaggio a letto.*	planimetria ed osservazione diretta
11	È allestito uno spazio per la gestione di pazienti dimessi per la rivalutazione globale e i trattamenti non erogabili in regimi diversi (es. pazienti in ventilazione domiciliare, ecc.)	planimetria ed osservazione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
12	impianto audio-visivo per ogni posto letto	planimetria ed osservazione diretta certificazione impianti
13	locali dotati di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
14	letti per rieducazione motoria ad altezza variabile	verifica visiva
15	monitor multiparametrici per la rilevazione non invasiva dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa incruenta, saturazione di ossigeno, temperatura)	verifica visiva
16	apparecchiatura per la tosse assistita	verifica visiva
17	apparecchiatura per aerosol	verifica visiva
18	sistema per pressoterapia peristaltica per prevenzione trombosi venosa profonda (TVP)	verifica visiva
19	spirometro (almeno in immediata disponibilità)	verifica visiva
20	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	verifica visiva
21	ecografo multidisciplinare	verifica visiva
22	lampada scialitica per medicazioni e piccola chirurgia	verifica visiva
23	cicloergometri per arti superiori ed inferiori	verifica visiva
24	multipower (attrezzatura ginnica) per rinforzo dei	verifica visiva

	diversi distretti muscolari	
25	parallele (per lesioni incomplete) e standing	verifica visiva
26	dotazione di carrozzine in relazione alla tipologia di paziente (carrozzine basculanti, leggere e super-leggere)	verifica visiva
27	sedia comoda	verifica visiva
28	sistema pesapersone per disabili	verifica visiva
29	ausili per la comunicazione	verifica visiva
30	attrezzature di terapia occupazionale per la mano del tetraplegico	verifica visiva
31	attrezzature per sport terapia	verifica visiva
32	apparecchiatura per elettroterapia e per *Bio Feed Back*	verifica visiva
33	apparecchiatura per terapia fisica ad Ultrasuoni	verifica visiva
34	scanner vescicale per il monitoraggio della vescica neurologica	verifica visiva
35	sistema di irrigazione trans-anale (TAI) per gestione intestino neurologico	verifica visiva
36	barella doccia	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	È assicurata la presenza di una équipe multiprofessionale dedicata, formata, in base a quanto previsto dalle Linee Guida Ministeriali: - dirigenti medici con comprovata esperienza nel settore delle mielolesioni e delle complicanze acute ad esse correlate; - infermieri - OSS; - fisioterapisti; - terapisti occupazionali; - psicologi	evidenza documentale: turni di servizio per i medici curriculum vitae
38	La struttura, mediante protocolli concordati e condivisi, si avvale delle seguenti attività specialistiche: • urologia, urodinamica ed andrologia • rianimazione-medicina d'urgenza • chirurgia plastica • medicina fisica e riabilitativa e neuroriabilitazione • medicina del dolore • ginecologia • nutrizione clinica • gastroenterologia • neurofisiologia • pneumologia • cardiologia • diagnostica per immagini, incluse TC e RM • radiologia interventistica	documentazione formalizzata
39	È garantito il servizio/funzione di assistenza sociale	documento organizzativo/funzionigramma
40	È garantita l'attività del consulente alla pari (Peer	protocolli d'intesa formalizzati

	Counsellor) svolta da persone con lesione midollare già stabilizzata in accordo con le Associazioni di volontariato	
41	L'équipe dell'Unità operativa elabora un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), nel pieno rispetto della centralità della persona con lesioni del midollo spinale, considerate le condizioni cliniche, la prognosi del recupero, e le condizioni socio familiari	visione della documentazione clinica
42	Il PRI è condiviso e partecipato dal paziente e dai familiari e/o congiunti, definisce i singoli programmi per il raggiungimento degli obiettivi	visione della documentazione clinica

AREA DI DEGENZA GENERALE

codice paragrafo

A	D	E	G

Il seguente paragrafo riporta i requisiti previsti per tutte le tipologie di degenza, ad eccezione del SPDC e CRRTDCPP.
In alcuni casi, per tipologie particolari, ad integrazione dei requisiti generali di cui sopra, sono stati previsti paragrafi ad hoc.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito e il comfort alberghiero	verifica visiva
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: 1) 12 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla) 3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici* *Nota:* *Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento* *dalle seguenti dimensioni:* 1) 9 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla)	planimetria quotata ed osservazione diretta

	3) 9 mq *per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)* *alle seguenti dimensioni:* 1) 12 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla) 3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*	
3	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici. Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un croprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni.	planimetria quotata ed osservazione diretta
4	Almeno il 10% delle camere di degenza ospita un solo letto Per unità operative con meno di 10 posti letto all'occorrenza individuare almeno 1 camera con 1 posto letto *Nota: non si applica nelle degenze di solo DH/DS*	planimetria quotata ed osservazione diretta
5	Esiste un servizio igienico con doccia interno alla camera di degenza *Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione, prima dell'approvazione del presente manuale, o in corso di realizzazione e per le strutture già attive, il 50% delle camere di degenza è dotato di doccia accessibile ai portatori di disabilità; presenza di un cronoprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di dieci anni.* *Nota: Per le nuove strutture esiste un servizio igienico accessibile ai portatori di disabilità dotato di doccia all'interno di ciascuna camera di degenza.*	planimetria quotata ed osservazione diretta
	Sono presenti:	
6	un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario *In alternativa al bagno assistito, un sistema di lavaggio a letto*	planimetria quotata ed osservazione diretta
7	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	planimetria quotata ed osservazione diretta
8	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	planimetria quotata ed osservazione diretta
9	un locale di soggiorno dei degenti qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo renda necessario	planimetria ed osservazione diretta
10	uno spazio di attesa per i visitatori	planimetria ed osservazione diretta
11	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti	planimetria quotata ed osservazione diretta
12	un locale cucina	planimetria quotata ed osservazione diretta

13	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	planimetria quotata ed osservazione diretta
14	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lava padelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	planimetria quotata ed osservazione diretta
15	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	planimetria quotata ed osservazione diretta
16	un servizio igienico riservato al personale	planimetria ed osservazione diretta
17	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	planimetria ed osservazione diretta
18	È presente la possibilità di assistere il neonato secondo la modalità del Rooming- in *Nota: Per le degenze di Ostetricia*	planimetria quotata ed osservazione diretta
19	È presente un locale di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini proporzionato al loro numero *Nota: Per le degenze pediatriche*	planimetria quotata ed osservazione diretta
20	I locali di degenza sono adeguati a quanto previsto dalla Legge 135/90 e successive modifiche ed integrazioni *Nota: Per le degenze di malattie infettive*	planimetria quotata ed osservazione diretta
21	Gli ambienti di degenza dove si somministrano farmaci antiblastici sono conformi alla specifica normativa vigente	planimetria quotata ed osservazione diretta
22	I locali di degenza destinati a pazienti immunodepressi (es. soggetti sottoposti a trapianto) sono adeguati alle norme tecniche specifiche vigente	planimetria quotata ed osservazione diretta
23	I locali di degenza destinati a pazienti sottoposti a terapia radiometabolica sono adeguati alle norme tecniche specifiche radio protezionistiche vigente	planimetria quotata ed osservazione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
24	impianto di illuminazione di sicurezza esteso in camere di degenza e nei bagni	certificazione impianto e verifica visiva
25	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto e verifica visiva
26	prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
27	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
28	impianto fonia/dati	certificazione impianto e verifica visiva
29	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	certificazione impianto e verifica visiva
30	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	certificazione impianto e verifica visiva
31	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
32	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

	- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	
33	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	certificazione impianto e verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
34	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	check list verifica visiva
35	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche, provvisti di specifica procedura per la sanificazione	check list verifica visiva
36	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
37	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
38	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
39	Pulsossimetro	check list verifica visiva
40	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
41	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
42	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
43	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio	check list attrezzature verifica oggettiva

	emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo*	
44	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	verifica visiva
45	sollevapazienti a norma (in relazione alla valutazione dei rischi)	verifica visiva
46	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica visiva
47	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
48	In ogni struttura di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti è compilata, per *ogni ricoverato, la cartella clinica-assistenziale*	verifica visiva della documentazione sanitaria
49	La cartella clinica-assistenziale deve essere conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	verifica visiva
50	La conservazione della cartella clinica-assistenziale deve essere attuata in modo conforme alle normative vigenti	evidenza documentale: protocollo

SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA

codice paragrafo

S	P	D	C

Servizio ospedaliero dove vengono attuati trattamenti psichiatrici volontari ed obbligatori in condizioni di ricovero. Esplica, inoltre, attività di consulenza agli altri servizi ospedalieri. È ubicato all'interno delle strutture ospedaliere ed è parte integrante del Dipartimento di Salute Mentale, anche quando l'ospedale in cui è ubicato non sia amministrato dalla stessa Azienda sanitaria. È presente nei presidi sede di DEA.

Per il presente paragrafo non sono richiesti i requisiti ADEG.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi di verde/giardino di pertinenza della struttura *Nota: nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale*	planimetria, verifica visiva
2	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy della persona assistita e comfort alberghiero	verifica visiva
3	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire le esigenze di sicurezza nelle sue declinazioni inerenti la prevenzione dell'autolesionismo (es. serramenti di idonei materiali e modalità costruttive, arredi conformi, ecc.) e la garanzia della continuità del ciclo assistenziale in regime di ospedalizzazione (es. vie di accesso e di uscita controllabili, sorveglianza continua o soluzioni tecniche adeguate, ecc.)	planimetria verifica visiva
4	Per le degenze psichiatriche il numero totale dei posti letto non è superiore a 16	planimetria verifica visiva la dotazione massima di PL si intende per singola UO di degenza
5	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici* *Nota:* *Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 10 anni per l'adeguamento* *dalle seguenti dimensioni:* • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) *alle seguenti dimensioni:* • 12 mq per posto letto (camera singola)	planimetria quotata visione diretta

	• 7 mq per posto letto (camera multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*	
6	In ogni camera di degenza sono previsti al massimo 2 posti letto; le camere sono separate per sesso	planimetria verifica visiva
7	È disponibile almeno una camera di degenza con posto letto singolo	planimetria verifica visiva
	Sono presenti:	
8	un servizio igienico ogni 2 posti letto	planimetria verifica visiva
9	una doccia/vasca almeno ogni 4 posti letto	planimetria verifica visiva
10	un bagno assistito	planimetria verifica visiva
11	un locale per visita e medicazioni	planimetria verifica visiva
12	una stanza soggiorno/attività ricreative	planimetria verifica visiva
13	un locale per visite e colloqui	planimetria verifica visiva
14	un locale sala pranzo *Nota: Per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali*	planimetria verifica visiva
15	un locale/spazio per il deposito di materiale pulito	planimetria verifica visiva
16	un locale per deposito attrezzature	planimetria verifica visiva
17	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	planimetria verifica visiva
18	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	planimetria verifica visiva
19	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	planimetria verifica visiva
20	un locale cucina	planimetria verifica visiva
21	uno spazio di attesa per i visitatori	planimetria verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
22	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
23	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	certificazione impianto e verifica visiva
24	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto e verifica visiva
25	numero 3 prese elettriche a posto letto	certificazione impianto e verifica visiva
26	impianto fonia/dati	certificazione impianto e verifica visiva
27	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	verifica visiva
28	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	verifica visiva

29	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	certificazione impianto e verifica visiva
30	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
31	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
32	letti articolati regolabili ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	verifica visiva
33	carrello per la gestione della terapia	verifica visiva
34	elettrocardiografo a 12 derivazioni	verifica visiva
35	Pulsossimetro	verifica visiva
36	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione (in immediata disponibilità)	verifica visiva
37	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva

	Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	
38	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	verifica visiva
39	Sollevapazienti	verifica visiva
40	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
41	In ogni struttura di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti è compilata, per ogni assistito, la cartella clinica-assistenziale	verifica visiva
42	La cartella clinica-assistenziale è conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	verifica visiva
43	La conservazione della cartella clinica-assistenziale risulta conforme alle normative vigenti	evidenza documentale
44	Sono presenti documenti organizzativi che declinano i rapporti funzionali con le strutture territoriali del Dipartimento di Salute mentale di riferimento	evidenza documentale
45	È presente un documento di funzionamento e regolamento delle attività di reparto che contiene protocolli scritti per la prevenzione e gestione degli atti auto ed etero aggressivi, gestione delle crisi, prevenzione e gestione dell'allontanamento dal reparto	evidenza documentale

LUNGODEGENZA (COD. 60)

Codice paragrafo

L	D

Le strutture di lungodegenza assistono in regime di ricovero pazienti non autosufficienti, provenienti dalle diverse aree assistenziali mediche e chirurgiche ospedaliere per acuti, affetti da patologie ad equilibrio instabile e disabilità croniche non stabilizzate che hanno bisogno di trattamenti sanitari rilevanti, anche orientati al recupero, e di sorveglianza medica continuativa nelle 24 ore, nonché di assistenza infermieristica non erogabile in forme alternative.

Le strutture di Lungodegenza, oltre ai requisiti generali dell'ADEG, possiedono

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	barella doccia	Visione diretta

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
2	Esiste evidenza della diversa provenienza del paziente da U.O. per acuti; da U.O. di riabilitazione intensiva	verifica cartella clinica
3	Esistono e vengono applicate procedure per l'accesso alla Lungodegenza	procedure formalizzate
4	È garantita ai pazienti assistenza medica continuativa nelle 24 ore nella struttura ospedaliera nel cui contesto è inserita la degenza	turni di servizio
5	È garantita ai pazienti assistenza infermieristica continuativa nelle 24 ore	turni di servizio
6	Esistono modalità operative che facilitino le relazioni con la famiglia e favoriscano la partecipazione della stessa al progetto assistenziale individualizzato (PAI)	evidenza documentale regolamenti/protocolli formalizzati
7	È garantito un servizio/funzione sociale, psicologico e dietologico-nutrizionale	turni di servizio
8	È presente la procedura che utilizza il modulo di dimissione protetta SIRTE (sistema informativo rete territoriale)	visione diretta
9	In caso di riacutizzazione della patologia di base e/o di insorgenza di complicanze è garantito il tempestivo trasferimento nell'unità operativa per acuti	protocollo formalizzato

RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (COD.56)

Codice paragrafo

R	I	O

Struttura che eroga, in regime di ricovero, interventi riabilitativi indifferibili a pazienti con menomazioni e disabilità complesse che richiedono, in ragione della gravità e della scarsa autonomia, programmi di riabilitazione intensiva (almeno 3 ore/die). Le condizioni trattate prevedono tutela medica nelle 24H, interventi di nursing ad elevata specificità e di prevenzione secondaria, interventi valutativi medico-specialistici, valutazioni terapeutiche, riabilitative e rieducative intensive non erogabili in altra forma.
Le Unità operative garantiscono un approccio multidisciplinare alla disabilità.
Gli interventi sono rivolti a pazienti con menomazioni e disabilità recuperabili.

Le strutture di Riabilitazione Intensiva Ospedaliera, oltre ai requisiti generali dell'ADEG possiedono:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA

1	La U.O. di Riabilitazione Intensiva è collocata all'interno di un presidio ospedaliero monospecialistico o polispecialistico	verifica visiva
	Sono presenti:	
2	un'area attrezzata per colloquio ed addestramento familiari	planimetria quotata verifica visiva
3	un locale attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero	planimetria quotata verifica visiva
4	un'area adibita ad ambiente palestra, dimensionata in relazione al volume e tipologia delle persone assistite	planimetria quotata verifica visiva
5	Le dimensioni dei locali di degenza sono tali da permettere l'accesso agevole al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore	planimetria quotata verifica visiva
6	I tavoli hanno un'altezza tale da consentire l'inserimento della carrozzina	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
7	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte	verifica visiva
8	letto di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (tipo Bobath)	verifica visiva e certificazione
9	letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile	verifica visiva
10	lettino per rieducazione motoria ad altezza variabile elettricamente	verifica visiva
11	sollevatori elettrici con diverse tipologie di imbragatura (fasce, amaca standard e amaca con poggiatesta) in relazione alla numerosità dei pazienti	verifica visiva
12	una dotazione di carrozzine di tipologia e qualità adeguate alle tipologie delle patologie trattate, al numero di posti letto e complete di accessori	verifica visiva
13	presidi e ausili per la deambulazione e la mobilità del paziente	verifica visiva
14	standing ad altezza variabile	verifica visiva
15	dispositivi per BFB (Bio Feed Back)	verifica visiva certificazione specifica

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Sono presenti e vengono rispettati protocolli/procedure condivisi con le strutture invianti in riferimento all'appropriatezza dei ricoveri	evidenza documentale: protocolli
17	È presente un team multiprofessionale composto almeno da: medico fisiatra, infermiere, OSS, fisioterapista e/o professionisti specifici per l'attività assistenziale erogata (esempio team specifico per attività di DCA*)	evidenza documentale: - organigramma - turni

	**Disturbi del Comportamento Alimentare*	
18	Il team multiprofessionale svolge le seguenti funzioni: • valutazione, • elaborazione e stesura del progetto riabilitativo • elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi • erogazione del trattamento riabilitativo • educazione e training • mantenimento rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente • pianificazione della dimissione • educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse disponibili nel lungo periodo • organizzazione riunioni periodiche	visione della documentazione sanitaria verbali team
19	È garantita l'attività di terapia occupazionale	evidenza documentale: - turni di servizio - piani di attivita'
20	È garantito il servizio/funzione di assistenza psico-sociale	turni di servizio e/o contratti di lavoro
21	È presente, adottato e monitorato un protocollo per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione	evidenza documentale
22	La presa in carico viene realizzata attraverso la predisposizione di un Progetto Riabilitativo Individuale, (contenente programmi riabilitativi specifici) documentato nella cartella clinica-assistenziale, alla cui redazione collaborano i componenti del team multiprofessionale, ciascuno per le proprie competenze	evidenza documentale
23	È prevista la misurazione dei miglioramenti delle persone assistite e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento	evidenza documentale
24	Ai fini di una confrontabilità dei risultati viene usata una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale, comunitario e/o Internazionale	evidenza documentale verifica su documentazione clinico-assistenziale utilizzo scala validata
25	Esiste una procedura per garantire la continuità assistenziale con l'Unità Post Acuzie di alta specialità cod. 75	evidenza documentale
26	Esiste una procedura per garantire la continuità assistenziale al progetto riabilitativo, che preveda la comunicazione al medico curante, l'addestramento dei familiari e l'acquisizione dei materiali necessari per il proseguimento delle cure a domicilio, se necessario	evidenza documentale
27	È redatto un programma di follow up, condiviso con strutture riabilitative territoriali e comunicato ai MMG e PLS	evidenza documentale
28	Sono disponibili e vengono applicati protocolli diagnostico terapeutici per le principali patologie trattate	evidenza documentale

UNITÀ DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (COD.75)

Codice paragrafo

N	R	A	I

L'Unità di neuro-riabilitazione cod.75 ad alta intensità (unità gravi cerebrolesioni acquisite) è finalizzata al trattamento dei soggetti affetti da gravi cerebro lesioni intese come persone affette da danno cerebrale acquisito, tale da determinare una condizione di coma più o meno protratto (minimo 24 ore) con punteggio G.C.S. (Glasgow Coma Scale) inferiore o uguale ad 8 in fase acuta. In tali UU. OO. devono essere assicurate, anche tramite collegamenti funzionali, le seguenti attività specialistiche: rianimazione e terapia intensiva, neurochirurgia, medicina riabilitativa, neurologia, otorinolaringoiatria, oculistica, chirurgia generale, medicina generale, endocrinologia, psichiatria, chirurgia maxillofacciale, ortopedia e traumatologia.

Criteri di inclusione

a) Coma con Glasgow Coma Scale (GCS) < 8 nella fase acuta (trauma cranico e coma di altra causa);
c) Durata del coma di almeno 24 ore.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	almeno una stanza singola attrezzata per eventuale necessità di isolamento dell'assistito, per problematiche infettive a particolare rischio di contagio o particolari problematiche neuropsicologiche di difficile contenzione	planimetria quotata verifica visiva
2	stanze con videosorveglianza, per il controllo anche notturno di problematiche mediche e/o neuropsicologiche complesse	planimetria quotata verifica visiva
3	almeno n.2 posti letto dotati di monitoraggio intensivo delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica destinati ai pazienti recentemente trasferiti dalle unità di cure intensive che possono avere necessità o per situazioni di possibile aggravamento	planimetria quotata verifica visiva
4	n.2 servizi igienici assistiti per pazienti non autosufficienti, di cui uno dotato di ampia vasca per immersione totale del paziente in posizione supina	planimetria quotata verifica visiva
5	una sala medicazione attrezzata anche per la piccola chirurgia (compresa lampada scialitica e stativo)	planimetria quotata verifica visiva
6	una sala per le riunioni dell'équipe riabilitativa e terapia di gruppo per i pazienti (musicoterapia, terapia cognitiva di gruppo ecc.)	planimetria quotata verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
7	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
8	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	verifica visiva
9	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto e verifica visiva
10	numero di prese elettriche a posto letto (almeno 6 per posto letto)	verifica visiva
11	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
12	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	verifica visiva
13	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	verifica visiva
14	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	verifica visiva
15	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
16	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	certificazione impianto e verifica visiva
17	impianto fonia/dati	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
18	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	check list verifica visiva
19	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche	verifica visiva scheda tecnica
20	letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile	Verifica visiva
21	lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile elettricamente	verifica visiva
22	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
23	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
24	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	check list verifica visiva
25	monitor paziente multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno,	check list verifica visiva

	temperatura corporea)	
26	ventilatore polmonare fisso	check list verifica visiva
27	ventilatore polmonare da trasporto	check list verifica visiva
28	Pulsossimetro	check list verifica visiva
29	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
30	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
31	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
32	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo*	check list attrezzature verifica visiva
33	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
34	apparecchiatura per aerosol	check list verifica visiva
35	sistema pesapersone per disabili	check list verifica visiva
36	spirometro (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
37	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
38	sollevapazienti di cui almeno due elettrici, uno a barella e con diverse tipologie di imbracature (ad amaca standard, ad amaca con appoggiatesta), con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento	check list verifica visiva
39	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure	verifica visiva

	diafanoscopio)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
40	L'unità è collegata funzionalmente con unità di Riabilitazione Intensiva (cod.56), e Unità per successiva Riabilitazione Estensiva e ambulatoriale/domiciliare, per garantire il completo percorso di recupero, ovvero con unità residenziali del tipo SUAP (Speciali Unità di Accoglienza Permanente), strutture per l'emergenza e urgenza con i reparti per acuti ad elevata complessità (ad esempio neurochirurgia), attraverso protocolli definiti a livello regionale	evidenza documentale
41	Terapia riabilitativa e nursing riabilitativo > 2 ore al giorno	turni di servizio
42	L'attività medica è integrata con l'accesso programmato almeno delle seguenti specialità: neurologia, urologia, neurochirurgia, chirurgia generale e plastica	evidenza documentale
	Esistono protocolli diagnostici terapeutici assistenziali, che contemplino anche indagini neurofisiologiche e di neuroimaging avanzate di:	evidenza documentale
43	gestione dell'affrancamento progressivo dalla nutrizione parenterale ed enterale	evidenza documentale
44	nursing intensivo	evidenza documentale
45	riabilitazione foniatrica	evidenza documentale
46	training deglutito rio	evidenza documentale
47	rieducazione respiratoria	evidenza documentale
48	riabilitazione e gestione dei disturbi comportamentali	evidenza documentale
49	Esistono procedure formalizzate per:	evidenza documentale
50	l'accesso appropriato dalle strutture ospedaliere per acuti	evidenza documentale
51	il raccordo con i servizi sanitari del distretto di residenza del paziente per assicurare la continuità degli interventi riabilitativi dopo la dimissione	evidenza documentale
	È garantito:	
52	il supporto dell'assistente sociale nelle procedure e nelle pratiche necessarie al riconoscimento dei benefici di legge, di integrazione e/o trasferimento in altre strutture	evidenza documentale
53	la fornitura di ausili in base alle vigenti disposizioni normative	evidenza documentale
54	un'attività di psicologia clinica dedicata all'accoglienza e al supporto di familiari	evidenza documentale
55	un'attività di neuropsicologia dedicata alla riabilitazione cognitiva per la valutazione e il trattamento dei disturbi neuropsicologici dei pazienti post-comatosi	evidenza documentale

56	la possibilità di eseguire elettromiografie, elettroencefalografie, potenziali evocati somatosensoriali, potenziali evocati motori	evidenza documentale
57	l'esecuzione della spirometria	evidenza documentale
58	l'esecuzione della EGA (emogasanalisi)	evidenza documentale
59	l'esecuzione del test di valutazione urodinamica	evidenza documentale
60	l'esecuzione degli esami di monitoraggio pressorio	evidenza documentale
61	Sono presenti collegamenti funzionali per le attività di consulenza necessarie al trattamento in funzione della tipologia delle persone assistite	evidenza documentale

DAY-HOSPITAL

codice paragrafo

D	**H**

Struttura in cui vengono garantite le prestazioni assistenziali programmabili, appartenenti a branche specialistiche diverse, volte ad affrontare patologie o problemi acuti che richiedono inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti clinici, diagnostici o strumentali, nonché assistenza medico-infermieristica prolungata, non eseguibili in ambulatorio.
L'attività si articola in uno o più accessi di durata limitata ad una sola parte della giornata, senza necessità di pernottamento.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I requisiti minimi strutturali, impiantistici ed organizzativi del day hospital, se non costituito in unità operativa autonoma, sono gli stessi dell'area di degenza di appartenenza.
I requisiti sottoelencati sono relativi soltanto alle strutture che sono organizzate autonomamente per eseguire esclusivamente trattamenti in regime di day hospital

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito ed un adeguato confort di tipo alberghiero	verifica visiva
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici* *Nota:* *Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in*	planimetria quotata verifica visiva

	corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento *dalle seguenti dimensioni:* • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) *alle seguenti dimensioni:* • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*	
3	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici. Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un croprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni.	planimetria quotata verifica visiva
4	Esiste almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto *Nota: Per le nuove strutture di DH il bagno interno deve essere presente in almeno il 25% delle camere e accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti*	planimetria quotata verifica visiva
5	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti. *Nota: per le nuove strutture progettate dopo l'approvazione del presente manuale nelle camere di degenza tutti i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilita'; almeno il 50% dei servizi igienici al piano sono accessibili ai portatori di disabilità. In entrambi i casi si applicano le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti*	planimetria quotata verifica visiva
	Sono presenti:	
6	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	planimetria quotata verifica visiva
7	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	planimetria quotata verifica visiva
8	uno spazio di attesa per gli accompagnatori	planimetria quotata verifica visiva
9	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti *Nota: Tale spazio può essere anche in comune*	planimetria quotata verifica visiva

	qualora siano presenti degenze limitrofe	
10	un locale cucinetta	planimetria quotata verifica visiva
11	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	planimetria quotata verifica visiva
12	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	planimetria quotata verifica visiva
13	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	planimetria quotata verifica visiva
14	un servizio igienico riservato al personale	planimetria quotata verifica visiva
15	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	planimetria quotata verifica visiva
16	In caso di attività dedicate esclusivamente ai pazienti in età pediatrica è presente un locale di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini proporzionato al loro numero	planimetria quotata verifica visiva
17	Gli ambienti di degenza dove si somministrano farmaci antiblastici devono essere conformi alla specifica normativa vigente	verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
18	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
19	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	verifica visiva
20	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto e verifica visiva
21	prese elettriche a posto letto (almeno 3)	
22	impianto fonia/dati	certificazione impianto e verifica visiva
23	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	verifica visiva
24	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	verifica visiva
25	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
26	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

27	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono disponibili in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
28	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	check list verifica visiva
29	carrello per la gestione della terapia	check list verifica visiva
30	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	check list verifica visiva
31	elettrocardiografo a 12 derivazioni	check list verifica visiva
32	pulsossimetro	check list verifica visiva
33	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
34	pompe per nutrizione enterale	check list verifica visiva
35	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
36	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo*	verifica oggettiva check list dei controlli
37	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori) e trasporto assistiti	check list verifica visiva

38	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	check list verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
39	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	evidenza documentale: organigramma e turni di servizio
40	È presente un coordinatore infermieristico in relazione ai volumi di attività ed all'organizzazione definita	evidenza documentale: organigramma
	Sono presenti procedure per:	
41	l'informazione sulle modalità ed il decorso dell'attività diagnostico-terapeutica prevista ed il consenso informato	evidenza documentale: procedura
42	la sorveglianza continua della persona assistita ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui questa viene sottoposta e per tutta la durata della prestazione	evidenza documentale: procedura
43	la gestione delle possibili complicanze cliniche degli assistiti	evidenza documentale: procedura
44	In ogni struttura di ricovero a ciclo diurno è compilata la cartella clinica-assistenziale che deve essere conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	verifica visiva
45	La conservazione della cartella clinica-assistenziale deve essere attuata in modo conforme alle normative vigenti	evidenza documentale
46	La lettera di dimissione garantisce la continuità assistenziale con il MMG o PLS evidenziando: • il nominativo del responsabile clinico • la procedura eseguita • l'ora dell'inizio e della fine della procedura • le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata • i consigli terapeutici proposti Contiene inoltre le indicazioni per la reperibilità medica ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore	verifica visiva

DAY SURGERY

codice paragrafo

D	S

Struttura in cui vengono garantiti interventi chirurgici e procedure invasive programmabili che, per complessità di esecuzione, durata dell'intervento, rischi di complicazioni e condizioni sociali e logistiche del paziente, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, senza necessità di osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Sono garantite anche le prestazioni propedeutiche e successive, l'assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.
I requisiti minimi strutturali, impiantistici ed organizzativi del day surgery, se non costituito in unità operativa autonoma, sono gli stessi dell'Unità Operativa di appartenenza e della sala operatoria.
Le strutture sanitarie ospedaliere ed extraospedaliere, che erogano attività in regime di day surgery senza disporre al proprio interno di una unità operativa di anestesia e rianimazione con posti letto, devono garantire la presenza di un anestesista/rianimatore almeno per le due ore successive all'intervento chirurgico, un servizio di guardia medica interna 24 ore su 24, la copertura in pronta disponibilità di un anestesista per le ore di non presenza in ospedale. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery (DM 70).
I requisiti (strutturali, impiantistici, tecnologici, organizzativi) delle unità di Day Surgery autonome, anche extraospedaliere, sono costituiti da una prima serie inerente la degenza e da una seconda serie relativa alla sala operatoria dedicata.

DEGENZA

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito ed un adeguato confort di tipo alberghiero	verifica visiva
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici* *Nota:* *Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento* *dalle seguenti dimensioni:* • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) *alle seguenti dimensioni:* • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*	planimetria quotata verifica visiva
3	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere	planimetria quotata verifica visiva

	vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto tutte dotate di servizi igienici all'interno. Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un cronoprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni	
4	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti. *Nota: per le nuove strutture progettate dopo l'approvazione del presente manuale nelle camere di degenza tutti i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilita';almeno il 50% dei servizi igienici al piano sono accessibili ai portatori di disabilità. In entrambi i casi si applicano le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti*	planimetria quotata verifica visiva
	Sono presenti:	
5	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	planimetria quotata verifica visiva
6	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	planimetria quotata verifica visiva
7	uno spazio di attesa per i visitatori	planimetria quotata verifica visiva
8	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti *Nota: Tale spazio può essere anche in comune qualora siano presenti degenze limitrofe*	planimetria quotata verifica visiva
9	un locale cucinetta	planimetria quotata verifica visiva
10	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	planimetria quotata verifica visiva
11	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	planimetria quotata verifica visiva
12	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	planimetria quotata verifica visiva
13	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	planimetria quotata verifica visiva
14	un servizio igienico riservato al personale	planimetria quotata verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
16	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	verifica visiva
17	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto e verifica visiva

18	prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)	verifica visiva
19	impianto fonia/dati	certificazione impianto e verifica visiva
20	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	verifica visiva
21	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	verifica visiva
22	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	verifica visiva
23	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	certificazione impianto e verifica visiva
24	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
25	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
26	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	verifica visiva
27	carrello per la gestione della terapia	verifica visiva
28	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	verifica visiva
29	elettrocardiografo a 12 derivazioni	verifica visiva
30	Pulsossimetro	verifica visiva
31	pompe infusionale (a siringa, peristaltica/volumetrica)	verifica visiva
32	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifica visiva
33	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es.	verifica visiva check list dei controlli

	soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo*	
34	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	verifica visiva
36	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	evidenza documentale: organigramma e turni di servizio
38	Per ogni attività clinica svolta è individuato un medico responsabile	evidenza documentale: organigramma
39	È presente un coordinatore infermieristico in relazione ai volumi di attività ed all' organizzazione definita	evidenza documentale: organigramma
40	Tutti gli assistiti prima dell'intervento chirurgico vengono sottoposti preventivamente a visita ambulatoriale chirurgica	evidenza documentale: protocollo
41	Tutti gli assistiti vengono sottoposti a visita anestesiologica con la prescrizione degli esami preoperatori necessari	evidenza documentale: protocollo
	Sono presenti procedure per:	
42	l'informazione sulle modalità ed il decorso dell'intervento, il consenso informato e l'immediato postoperatorio	evidenza documentale: procedura
43	l'informazione su consigli comportamentali da eseguire a domicilio contenente una descrizione dei fenomeni che potrebbero insorgere nelle ore successive, compatibili con un normale decorso postoperatorio	evidenza documentale: procedura
44	la sorveglianza continua della persona assistita ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui questa viene sottoposta per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria	evidenza documentale: procedura

45	la gestione delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) degli assistiti	evidenza documentale: procedura
46	Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento dell'assistito al proprio domicilio, la struttura garantisce il trasporto dell'assistito ad una struttura ospedaliera di riferimento con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato dalla struttura un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento	evidenza documentale: protocollo
47	I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere tracciabili ed indicanti il motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto	evidenza documentale
48	Per ogni persona assistita è redatta una cartella clinica-assistenziale che comprende l'intero ciclo assistenziale dal momento del primo accesso fino all'ultimo controllo post-operatorio con il quale viene chiusa la cartella stessa e nella quale viene inserito il verbale operatorio	documentazione clinico-assistenziale
49	La cartella clinica-assistenziale è conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	verifica visiva
50	La conservazione della cartella clinica-assistenziale è attuata in modo conforme alle normative vigenti	evidenza documentale: protocollo
51	La lettera di dimissione garantisce la continuità assistenziale con il MMG o PLS evidenziando: • i nominativi degli operatori • la procedura eseguita • l'ora dell'inizio e della fine della procedura • le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata • i consigli terapeutici proposti Contiene inoltre le indicazioni per la reperibilità medica ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore	verifica visiva

SALA OPERATORIA

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La sala operatoria ha una superficie minima di 30 mq *Nota: se superficie minore di 30 devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità (es. stripping venoso, chirurgia cutanea, etc)*	planimetria quotata visione diretta

2	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento	certificazione e visione diretta
3	Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo	certificazione e visione diretta
	Sono presenti:	
4	uno spazio attesa	planimetria quotata visione diretta
5	il filtro sala operatoria	planimetria quotata visione diretta
6	uno spazio registrazione/segreteria/archivio	planimetria quotata visione diretta
7	uno spogliatoio per la preparazione del personale di sala dotato di servizi igienici	planimetria quotata visione diretta
8	una zona preparazione paziente	planimetria quotata visione diretta
9	una zona per il lavaggio chirurgico delle mani	planimetria quotata visione diretta
10	una zona risveglio	planimetria quotata visione diretta
11	un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	planimetria quotata visione diretta
12	un deposito/spazio attrezzature	planimetria quotata visione diretta
13	un deposito materiale sporco	planimetria quotata visione diretta
14	un deposito/spazio materiale pulito	planimetria quotata visione diretta
15	un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale	planimetria quotata visione diretta
16	Il locale/spazio preparazione chirurghi è dotato di un lavello con comando non manuale	visione diretta

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
17	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto e verifica visiva
18	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianto e verifica visiva
19	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	certificazione impianto e verifica visiva
20	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medicale, prese vuoto e impianto aria compressa)	certificazione impianto e verifica visiva

	con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
21	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medicale tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica)	certificazione impianto e verifica visiva
22	prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)	certificazione impianto e verifica visiva
23	impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni sala operatoria)	certificazione impianto e verifica visiva
24	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): • una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati) • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C • una umidità relativa compresa tra 40- 60% • classe dei filtri almeno H13, posizionati terminalmente al canale di adduzione ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per le sale preparazione e risveglio, 2 v/h per gli altri locali	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; L.G. ISPEL 2009; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In ogni sala operatoria sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
25	tavolo operatorio con relativi accessori a seconda delle tipologie di procedure chirurgiche	visione diretta
26	lampada scialitica	visione diretta
27	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno, respiratore automatico con allarme per deconnessione paziente e per i barotraumi	visione diretta
28	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali e cardiorespiratori	visione diretta
29	carrello per anestesia	visione diretta
30	carrello servitore	visione diretta
31	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L.	verifica oggettiva check list dei controlli

	ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	
32	Pulsossimetro	check list verifica visiva
33	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	check list verifica visiva
34	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	check list verifica visiva
35	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali	check list verifica visiva
36	Elettrobisturi	check list verifica visiva
37	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	check list verifica visiva
38	strumentario adeguato alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionata in set mono-paziente	check list verifica visiva
39	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	check list verifica visiva
40	orologio contasecondi a muro	check list verifica visiva
41	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	certificazione e visione diretta
42	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	visione diretta
43	cartella operatoria informatizzata e relative stazioni di accesso *Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	evidenza documentale presenza di piano approvato e finanziato per avvio dell'informatizzazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
44	La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	evidenza documentale: organigramma
45	Nell'arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno: • un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività o disciplina equipollente	evidenza documentale: turni di servizio

	• un medico specialista in Anestesia/Rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione all'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero delle condizioni fisiologiche • due figure infermieristiche • un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica)	
46	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, conservazione e trasporto degli stessi	evidenza documentale: protocollo
47	Ogni intervento viene annotato sul registro operatorio redatto conformemente alle vigenti normative ed il verbale operatorio inserito nella cartella clinica assistenziale	Verifica documentazione sanitaria
48	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati secondo linee guida aggiornate per: • la sanificazione degli ambienti • le modalità di decontaminazione, pulizia/lavaggio, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	evidenza documentale: protocollo
49	Sono previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti di gas medicali e del sistema di aspirazione	evidenza documentale: procedura

BLOCCO OPERATORIO

codice paragrafo

B	**O**

Il numero complessivo di sale operatorie deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per le specialità che vengono erogate. In ogni caso devono essere garantite almeno n. 2 sale operatorie (di cui una dedicata alle urgenze).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 30 mq per sale di chirurgia generale di media assistenza (équipe di lavoro <5 persone). *Nota: Se superficie minore di 30 mq devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità* Per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq	evidenza con planimetria quotata

2	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq per attività di chirurgia generale di elevata assistenza, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare di elevata assistenza, cardiochirurgia, trapianti, ecc. in quanto necessitano di spazi per attrezzature particolari (colonne di laparoscopia, apparecchiatura per RX, apparecchiatura per circolazione extracorporea) (équipe di lavoro > 5 persone). Per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 50 mq; nelle sale operatorie con attività di chirurgia robotica la superficie non è inferiore a 70 mq.	evidenza con planimetria quotata
3	È presente un sistema strutturale o organizzativo che consenta di differenziare i percorsi del materiale sporco e pulito	evidenza con planimetria e verifica visiva
4	Il Blocco Operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e sono assicurate zone filtrate d'ingresso	evidenza documentale e verifica visiva a campione
5	Le strutture dotate di blocco operatorio hanno a disposizione un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale	evidenza documentale e verifica visiva (vedi capitolo specifico)
6	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento	certificazione a firma di tecnico abilitato con allegate schede
7	La pavimentazione è resistente agli agenti chimici e fisici ed antisdrucciolo	certificazione a firma di tecnico abilitato o schede tecniche
8	I percorsi interni sono separati per persone assistite ed operatori	evidenza con planimetria e verifica visiva
	Sono presenti:	
9	uno spazio filtro di entrata degli operandi (anche per cambio barella)	evidenza con planimetria e verifica visiva
10	un locale filtro/spogliatoio per il personale addetto, dotato di relativo servizio igienico con doccia e lavaviso per il rischio biologico	evidenza con planimetria e verifica visiva
11	un locale preparazione per il personale addetto	evidenza con planimetria e verifica visiva
12	un locale/zona preparazione pazienti	evidenza con planimetria e verifica visiva
13	un locale relax operatori	evidenza con planimetria e verifica visiva
14	un locale/zona risveglio pazienti	evidenza con planimetria e verifica visiva
15	un deposito presidi e strumentario chirurgico e materiale pulito	evidenza con planimetria e verifica visiva
16	uno spazio/deposito farmaci	evidenza con planimetria e verifica visiva
17	un locale deposito materiale sporco separato dal pulito. Tale requisito non si applica se previsto l'immediato allontanamento del materiale sporco tramite percorso dedicato	evidenza con planimetria e verifica visiva
18	una sala gessi in caso di attività chirurgica di ortopedia e traumatologia, anche non contigua	evidenza con planimetria e verifica visiva
19	uno spazio/locale/armadio per il deposito dei detergenti, materiale pulizie, disinfettanti	evidenza con planimetria e verifica visiva

20	un locale/spazio/armadio per il deposito di materiali e presidi per l'anestesia, ai sensi della normativa vigente	evidenza con planimetria e verifica visiva
21	un locale/spazio per deposito e ricarica apparecchiature e dispositivi	evidenza con planimetria e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
22	sistema di accesso controllato al blocco operatorio che consenta l'accesso solo alle persone autorizzate (chiave, elettronica, badge, codice di accesso	verifica visiva
23	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
24	illuminazione media in ogni locale di almeno 1000 lux e 300 lux negli altri locali	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
25	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
26	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell' alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	certificazione impianti
27	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medicale, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
28	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medicale tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
29	prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
30	impianto fonia/dati con prese dati (almeno 2 per ogni sala operatoria)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
31	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): • una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati) • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C • una umidità relativa compresa tra 40- 60%	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; L.G. ISPEL 2009; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

	• classe dei filtri almeno H13, posizionati terminalmente al canale di adduzione • ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per le sale preparazione e risveglio, 2 v/h per gli altri locali	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

BLOCCO OPERATORIO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Nel blocco operatorio sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
32	sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	verifiche a campione e congiuntamente di tipo documentale e visivo
33	termodisinfettatrice dotata di sistema per la tracciabilità dei cicli di lavaggio, tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	verifiche a campione e congiuntamente di tipo documentale e visivo
34	vasca ad ultrasuoni *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
35	termosaldatrice *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
36	bancone per lavaggio *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
37	contenitori per teleria sporca	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
38	container per liquidi biologici e reperti anatomici	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
39	strumentario e telerie adeguate alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionati in set mono-paziente	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
40	sistema radiologico portatile per scopia	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
41	Emogasanalizzatore	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
42	sistema di riscaldamento paziente	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
43	dispositivi per la prevenzione delle lesioni da pressione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
44	sistema di recupero sangue	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
45	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

	temperatura e relativo sistema di allarme	
46	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
47	cartella operatoria informatizzata *Nota: entro 24 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	verifica documentale e visiva

AREA PREPARAZIONE/RISVEGLIO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In ogni area preparazione/risveglio sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
48	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e/o cruenti, respiratori compresi di capnografia e pulsossimetria)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
49	ventilatori polmonari	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
50	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
51	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	verifica oggettiva check list dei controlli
52	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

SALE OPERATORIE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In ogni sala operatoria sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
53	tavolo operatorio con relativi accessori a seconda delle tipologie di procedure chirurgiche	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
54	lampada scialitica (illuminazione sul campo operatorio compresa tra un minimo di 10.000 lux e un massimo di 160.000 lux)	verifiche visiva e congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica)
55	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme deconnessione paziente e per i barotraumi	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
56	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (i parametri monitorati devono essere adeguati al tipo di intervento e di anestesia effettuati)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
57	carrello per anestesia	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
58	carrello servitore	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
59	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, ventilatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	verifica oggettiva check list dei controlli
60	Pulsossimetro	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
61	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
62	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
63	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
64	Elettrobisturi	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

65	orologio contasecondi a muro	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
66	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
67	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
68	registro informatizzato di sala operatoria e relative stazioni PC medical grade *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento*	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
69	La dotazione organica per ogni intervento prevede in sala operatoria: - almeno un medico anestesista - due chirurghi ad eccezione degli interventi di chirurgia a bassa complessità - almeno due infermieri (e il Tecnico perfusionista ove si svolge attività di cardiochirurgia); - almeno tre infermieri nelle strutture ospedaliere caratterizzate da attività sanitarie ad "alta specialità" (es. presenza di DEA di II livello)	evidenza documentale: organigramma e turni di servizio
70	È presente un coordinatore infermieristico	evidenza documentale
71	È assicurato almeno un servizio di pronta disponibilità di un anestesista rianimatore per garantire l'assistenza in urgenza nell'arco delle 24 ore	evidenza documentale: turni di servizio e pronte disponibilità
72	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: • la sanificazione degli ambienti • le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	evidenza documentale
73	Qualora il servizio di sterilizzazione sia gestito in appalto esterno esiste documentazione che vengono comunque rispettati i requisiti previsti dal presente documento nella parte dedicata	evidenza documentale
74	Esiste documentazione che vengono eseguiti controlli annuali sulle autoclavi come indicato dalle norme vigenti per la qualifica fisica e microbiologica	evidenza documentale
75	Sono disponibili procedure operative conformi a quanto previsto dalle raccomandazioni Ministeriali relativamente alla Sicurezza in Sala Operatoria	evidenza documentale

76	È garantita la possibilità di effettuare procedure di sterilizzazione d'emergenza	evidenza documentale e visiva
77	Sono definiti i criteri per la predisposizione del programma operatorio settimanale degli interventi elettivi per ogni sala	evidenza documentale
78	Sono disponibili procedure operative per gli interventi latex free	evidenza documentale

PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO

codice paragrafo

P	N	B	P

Il Punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto.
All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.
Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento dei parti, anche in regime di urgenza, per la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto.
Il punto nascita effettua almeno le seguenti funzioni:

- garantire alla donna partoriente il diritto ad iniziare fin da subito il rapporto con il suo bambino anche con il contatto pelle a pelle subito dopo la nascita;
- assecondare l'allattamento al seno;
- garantire la sorveglianza della progressione del travaglio, del parto e del benessere fetale mediante la continuità assistenziale ostetrica e l'utilizzo di strumenti idonei;
- essere in grado di effettuare un parto cesareo in urgenza;
- garantire l'assistenza al neonato in sala parto. In tale sede deve essere possibile effettuare la rianimazione primaria e l'intubazione endotracheale;
- eseguire gli screening previsti dai programmi nazionali e/o regionali, ove indicato, alcuni esami di laboratorio
- garantire alla donna partoriente di vivere il proprio parto con riservatezza tranquillità e privacy nel rispetto della propria dignità, in spazi dedicati ed adeguati, dove poter utilizzare anche metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore;

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Nella degenza, l'area di assistenza neonatale è in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia	evidenza con planimetria e verifica visiva
2	Le aree per le degenze ostetriche risultano separate da quelle ginecologiche e di Day Surgery	evidenza con planimetria e verifica visiva
3	Le dimensioni dell'area di degenza della Ostetricia devono garantire lo spazio necessario per la presenza della culla e del fasciatoio	evidenza con planimetria e verifica visiva
4	La degenza ha un numero di culle rapportato al volume di attività svolta (per ogni culla è richiesto uno	evidenza con planimetria e verifica visiva

	spazio non inferiore a 2 mq)	
	Nella degenza è presente:	
5	un locale/area per le culle mobili	evidenza con planimetria e verifica visiva
6	un locale/spazio per visita neonati	evidenza con planimetria e verifica visiva
7	una cucinetta	evidenza con planimetria e verifica visiva
8	un locale lavoro dedicato alla compilazione e archiviazione della documentazione clinico assistenziale, dotato di computer per la compilazione CEDAP regionale informatizzato	evidenza con planimetria e verifica visiva
9	un locale, con spazi dedicati all'accettazione ostetrica h24	evidenza con planimetria e verifica visiva
10	Nel blocco parto è disponibile una sala operatoria attivabile H 24 in caso di emergenza (in tal caso come sala operatoria può venire intesa anche la sala parto purché vi sia un letto trasformabile in letto operatorio e le dimensioni e le caratteristiche tecniche della sala siano conformi a quelle previste per la sala operatoria)	evidenza con planimetria e verifica visiva
	Nel blocco parto le sale parto hanno:	
11	una superficie minima di 20 mq	evidenza con planimetria quotata
12	un pavimento e pareti lavabili e disinfettabili	certificazione a firma di tecnico abilitato con allegate schede
13	Nel blocco parto l'isola neonatale è localizzata all'interno della sala parto o comunica con questa	verifica visiva
14	È garantita la possibilità di poter assistere contemporaneamente due neonati nell'isola neonatale	verifica visiva
15	Le strutture dotate di blocco parto hanno a disposizione un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale *Nota: Qualora il servizio di sterilizzazione sia interno al blocco parto, deve essere ad uso esclusivo dello stesso.*	evidenza documentale e verifica visiva (vedi capitolo specifico)
16	Nel blocco parto sono presenti almeno:	
17	n. 2 sale travaglio/parto *Nota: 3 sale travaglio/parto nelle strutture di 2° Livello con n° parti >1000/anno* *4 sale travaglio/parto nelle strutture di 2° Livello con n° parti >2000/anno*	evidenza con planimetria e verifica visiva
18	una zona filtro per le partorienti	evidenza con planimetria e verifica visiva
19	una zona filtro per il personale addetto	evidenza con planimetria e verifica visiva
20	un deposito presidi e strumentario chirurgico	evidenza con planimetria e verifica visiva
21	servizi igienici per le partorienti	evidenza con planimetria e verifica visiva
22	un deposito materiale sporco	evidenza con planimetria e verifica visiva
23	un deposito materiale pulito	evidenza con planimetria e verifica visiva
24	un locale dedicato all'osservazione post-partum	evidenza con planimetria e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in area travaglio/parto:	
25	impianto di chiamata dei sanitari con segnalazione acustica e luminosa	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
26	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
27	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
28	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	certificazione impianti
29	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medicale, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
30	prese per vuoto/aspirazione (in sala travaglio)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
31	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medicale tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica)	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
32	prese elettriche (per ogni sala parto almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala parto almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
33	impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni sala parto/travaglio) *Nota: linea telefonica dedicata*	certificazione impianti ed eventuali verifiche visive a campione
34	impianto dati/fonia	
35	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): ● una ventilazione a contaminazione controllata (VCCC) ● una temperatura interna compresa tra 20-24 °C ● una umidità relativa compresa tra 30-60% ● classe dei filtri almeno H13 ● ricambio aria/ora di 6 v/h (12 v/h per le nuove realizzazioni) ● delta pressorio positivo verso i locali confinanti	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; L.G. ISPEL 2009; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

AREA TRAVAGLIO/PARTO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In area travaglio/parto sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	

36	poltrone da parto	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
37	testa letto con gas medicali prese dati e prese elettriche	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
38	lampada scialitica (anche mobile e condivisa)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
39	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme deconnessione paziente e per i barotraumi	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
40	cardiotocografo (uno per sala parto, di cui almeno uno per parti gemellari)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
41	apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
42	carrello servitore	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
43	elettrocardiografo a 12 derivazioni	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
44	rilevatore di pressione arteriosa incruento per adulti (almeno 2)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
45	pulsossimetri (almeno 2)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
46	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
47	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico “tipo Ambu” con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabili*	verifica oggettiva check list dei controlli
48	autoclave per la sterilizzazione d’emergenza del materiale chirurgico, adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo

	tracciabilità dei cicli di processamento del materiale *Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione*	
49	ecografo portatile (almeno in immediata disponibilità)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
50	contenitori per teleria sporca	verifica a campione visiva
51	strumentario e telerie adeguate alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionati in set mono-paziente	verifica a campione visiva
52	orologio contasecondi a muro	verifica a campione visiva
	Nelle strutture di 2° livello sono inoltre presenti:	
53	ecotomografo dedicato	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
54	apparecchiatura integrata per il controllo del benessere fetale	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo

ISOLA NEONATALE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In isola neonatale sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
55	lettino di rianimazione con lampade radianti	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
56	erogatore di O_2	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
57	erogatore o compressore per aria	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
58	apparecchio per nCPAP	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
59	ventilatore polmonare per emergenza	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
60	misuratore di pressione arteriosa	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
61	pulsossimetro	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
62	analizzatore di O_2 nel gas inspirato	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
63	termometro per la rilevazione della temperatura corporea	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
64	pompe infusionali (a siringa, peristaltiche/volumetriche)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
65	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
66	set sterili di materiale per intubazione endotracheale, ventilazione, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico, disponibili h 24	verifica a campione visiva
67	cronometro contasecondi con grande quadrante	verifica a campione visiva
68	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto	verifica oggettiva check list dei controlli

	e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule orofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	

DEGENZA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Nell'area delle degenze sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
69	incubatrice	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
70	carrello per terapia	verifica a campione visiva
71	pulsossimetro	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
72	pompe infusionali (peristaltiche/volumetriche, a siringa)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
73	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
74	lampada per fototerapia (almeno 2)	verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
75	prese di O_2 ed aria medicale (per ogni posto letto)	certificazione impianto e verifica a campione visiva
76	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola	verifica oggettiva check list dei controlli

	O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	
77	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
78	È presente documentazione clinica assistenziale relativa al neonato che registri la valutazione e il punteggio di Apgar assegnato alla nascita, i dati anagrafici, anamnestici, clinici e di laboratorio e tutte le procedure eseguite relativi al periodo di degenza, ivi inclusa la visita neonatologica/pediatrica. Ogni annotazione sulla cartella clinica assistenziale riporta data, ora e firma	evidenza documentale
79	È presente una cartella ostetrica integrata contenente informazioni relative alla pianificazione degli interventi ostetrici, il partogramma e la scheda monitoraggio benessere materno fetale	evidenza documentale
80	È presente una procedura/sistema per l'identificazione del neonato e della coppia madre-figlio	evidenza documentale
81	È presente una procedura/sistema per la raccolta /conservazione di sangue da cordone ombelicale(SCO)garantita senza interruzioni orarie e giornaliere e senza alcuna interferenza con l'assistenza al parto con indicazione del referente responsabile (CSR n. 75/2011)	evidenza documentale
82	Il personale sanitario addetto alla raccolta del SCO (sangue da cordone ombelicale) possiede specifiche competenze certificate e monitorizzate secondo specifiche procedure definite di concerto con la Banca di sangue da cordone ombelicale di riferimento	evidenza documentale (procedura e curriculum)
83	È consegnata ai genitori una lettera o un libretto di dimissione per ogni neonato	evidenza documentale
84	È presente l'elenco del materiale in dotazione all'isola neonatale. Il materiale viene controllato per quanto attiene la disponibilità, il funzionamento e la corretta conservazione con documentazione delle avvenute verifiche	evidenza documentale
85	Sono definite le modalità di assistenza al neonato in sala parto e nel periodo peripartum preventivamente concordate e formalizzate tra ostetriche, ginecologi, pediatri/neonatologi, anestesisti/rianimatori	evidenza documentale

86	Sono definite delle modalità di rianimazione neonatale ed alla partoriente: • è assicurata la possibilità di attuare tempestivamente manovre rianimatorie impreviste, tramite la presenza di professionisti adeguatamente formati; • il materiale per la rianimazione è predisposto secondo le procedure aziendali, prima della nascita e verificato il suo corretto funzionamento	evidenza documentale
87	Sono garantiti collegamenti funzionali per l'intervento del servizio trasporto di emergenza neonatale (STEN) o del servizio trasporto materno assistito (STAM) per assicurare assistenza immediata d'urgenza ai nascituri, ai neonati ed alle partorienti	evidenza documentale
88	La responsabilità dell'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in/degenza neonatale) è affidata ad un pediatra-neonatologo	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
89	L'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico, sull'arco delle 24 ore, tiene conto del volume di attività ginecologica e garantisce l'assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre supporto di pronta disponibilità integrativa notturna e festiva di personale ostetrico-ginecologico Nel punto nascita con 500/1000 parti anno è garantito il numero minimo di personale ostetrico pari a 2 per turno. Si raccomanda la presenza di almeno 3 ostetriche per turno fino a 1500 parti/anno; 4 fino a 2000 parti/anno e 5 oltre i 2000 parti/anno, con incremento di 1 unità ostetrica ogni 750 parti in più (accordo Stato Regioni 2010)	evidenza documentale: - organigramma - turni di servizio
	Nelle strutture di 2° livello sono inoltre garantiti:	
90	assistenza anestesiologica H 24	evidenza documentale: turni di servizio
91	il funzionamento di un pronto soccorso ostetrico ginecologico H 24	documentazione attestante la presenza e il funzionamento e verifica visiva
92	guardia attiva H 24	turni di servizio personale medico
93	terapia intensiva alla gravida e alla puerpera	documentazione attestante la presenza e il funzionamento e verifica visiva
94	la possibilità di utilizzare diagnostica per immagini H 24	documentazione attestante la presenza e il funzionamento e verifica visiva
95	Esiste una procedura per il monitoraggio del benessere materno-fetale durante il travaglio ed il parto	evidenza documentale
96	È garantita alla partoriente la possibilità di poter fruire della presenza di una persona di sua scelta al momento del parto	evidenza documentale
97	Sono eseguiti gli screening previsti dai programmi nazionali e regionali	evidenza documentale
98	Nella degenza l'area di assistenza neonatale privilegia il rooming-in per le coppie mamma/neonato sani e viene promosso ed	evidenza documentale

	assecondato l'allattamento al seno con il contatto pelle a pelle subito dopo la nascita	
99	Esistono e vengono seguiti protocolli e procedure dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: • la sanificazione degli ambienti • le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori • l'attività svolta in degenza ed in area travaglio/parto	evidenza documentale
100	Sono previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti di gas medicali e del sistema di aspirazione	evidenza documentale
101	È garantita la possibilità di effettuare procedure di sterilizzazione d'emergenza	evidenza documentale

SERVIZI TRASFUSIONALI

codice paragrafo

S	T

Le strutture e le relative articolazioni organizzative comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta, quale ne sia la destinazione, nonché, della conservazione, assegnazione e consegna quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"*(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007 n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e.)*

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	evidenza planimetrica e verifica visiva qualificazione locali
2	È disponibile un piano per il monitoraggio microbiologico delle superfici secondo le indicazioni delle linee guida ex ISPESL, con periodicità almeno semestrale per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto	evidenza documentale
3	È garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	evidenza documentale: agibilità ed eventuali interventi di manutenzione qualificazione locali

4	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate	evidenza planimetrica e verifica visiva
	Sono presenti:	
5	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	evidenza planimetrica e verifica visiva
6	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	evidenza planimetrica e verifica visiva
7	un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	evidenza planimetrica e verifica visiva
8	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione	evidenza planimetrica e verifica visiva
9	un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro 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)	evidenza planimetrica e verifica visiva
10	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare	evidenza planimetrica e verifica visiva
11	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato	evidenza planimetrica e verifica visiva
12	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	evidenza planimetrica e verifica visiva
13	servizi igienici separati per utenti e personale	evidenza planimetrica e verifica visiva
	Ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale sono presenti:	
14	un'area di attesa	evidenza planimetrica e verifica visiva
15	un locale per la valutazione clinica dei pazienti	evidenza planimetrica e verifica visiva
16	un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici	evidenza documentale planimetrica e visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
17	Nelle strutture di nuova realizzazione è previsto un impianto di condizionamento in grado di garantire le condizioni microclimatiche di base: - temperatura 20-28 °C - umidità relativa 40-60% - ricambi d'aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730)

	nell'area di laboratorio - filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio - velocità dell'aria < 0,15 m/s Se la struttura non è di nuova realizzazione e non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura.	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
18	L'illuminamento di esercizio è di 200 lux per l'illuminazione generale e per i servizi, 300 lux per i punti prelievo e le sale visita, 500-750 lux per i laboratori	certificazione impianto
19	L'impianto elettrico che garantisca la continuità e la sicurezza	certificazione impianto
20	Lavabi dotati di comando non manuale	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
21	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti periferiche sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
22	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
23	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
24	È disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
25	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo schede tecniche bilance
26	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo
27	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo caratteristiche e schede tecniche
28	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente	verifica visiva e check list + scadenze + ripristino
29	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 in numero sufficiente a garantire il backup	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo report controlli microbiologici saldatore/convalida
30	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:	

	• 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 • 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	evidenza documentale: procedure verifica visiva
31	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo qualificazione e convalida
32	Sono disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo inventario
33	È disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo inventario scheda tecnica
34	Per le attività di aferesi terapeutica vengono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i pazienti	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visivo caratteristiche-scheda tecnica

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazione)

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
35	Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità	evidenza documentale
36	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente	evidenza documentale: - atto di nomina ed accettazione
37	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	evidenza documentale: - curriculum - job description - atto di nomina ed accettazione
38	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	evidenza documentale
39	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, conservazione, ed assegnazione di sangue e di emocomponenti	evidenza documentale: job description
40	Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate	evidenza documentale: curriculum

41	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	evidenza documentale delle skill
42	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale
43	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, sono state convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti	evidenza documentale convalide
44	È documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, conservazione, del sangue, degli emocomponenti, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono stati definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre	evidenza documentale procedure di change control e/o report valutazione rischio
45	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata	evidenza documentale
46	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	evidenza documentale
47	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	evidenza documentale e/o informatica (SGI)
Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:		
48	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	evidenza documentale
49	incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla conservazione, e alla trasfusione/infusione di emocomponenti	evidenza documentale
50	reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti	evidenza documentale SISTRA
51	eventi indesiderati evitati (*near miss*) eventi avversi/sentinella	evidenza documentale SISTRA
52	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, sono documentate	evidenza documentale SISTRA
53	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di: • identificare il donatore coinvolto	evidenza documentale

	• rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio	
54	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	evidenza documentale SISTRA
55	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati	evidenza documentale SISTRA
56	La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale	evidenza documentale Atto di nomina e di accettazione – comunicazione CRS
57	È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss: *"quasi" evento avverso)*, situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi	evidenza documentale
58	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, 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	evidenza documentale
59	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni di miglioramento.	evidenza documentale

SISTEMA DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
60	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione e a fronte di modifiche rilevanti	evidenza documentale (procedure + elenco delle apparecchiature di cui al presente requisito) qualificazione e convalida
Sono definite e attivate appropriate procedure per:		
61	lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti	evidenza documentale (piano manutentivo e procedure per la pulizia e sanificazione)

62	la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti	evidenza documentale
63	la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti	evidenza documentale (procedura gestione allarmi remoti)
64	l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura	evidenza documentale (piano manutentivo/tarature del sistema di registrazione temperatura e gestione allarmi)
65	la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio	evidenza documentale
66	I sistemi gestionali informatici (*hardware*, *software*, procedure di *back-up*), impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previste. È incluso un sistema di disaster recovery	evidenza documentale e piano di disaster recovery qualificazione e convalida software + caratteristiche software-house
67	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici prevedono: • l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni • una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi • il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste • strumenti atti a supportare 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	evidenza documentale (documento di sintesi delle funzionalità dei sistemi gestionali informatici in dotazione) verifica visiva
68	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	evidenza documentale
69	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a	evidenza documentale evidenza visiva software

	quanto previsto dalla normativa vigente	
70	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 imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	caratteristiche software e caratteristiche software-house
71	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	evidenza documentale (procedure interne e procedure manuale qualità)

GESTIONE DEI MATERIALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
72	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto	certificazione di conformità alle normative specifiche qualifica materiali
Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
73	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate	evidenza documentale e visiva – scheda tecnica
74	segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	evidenza documentale e visiva
75	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	evidenza documentale o report di altro tipo (informatico)
76	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	evidenza documentale e visiva
77	Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati)	evidenza documentale
78	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale: • raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche • trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche	evidenza documentale

	• test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori	
79	Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti	evidenza documentale

SISTEMA INFORMATIVO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
80	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale	evidenza documentale caratteristiche software – flussi informatici
81	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione	evidenza documentale report rimborsi

PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
82	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale	evidenza documentale e/o informatica
83	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore	evidenza documentale
84	Sono disponibili linee di indirizzo protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente	evidenza documentale
85	Sono disponibili linee di indirizzo protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente	evidenza documentale
86	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli	evidenza documentale e/o informatica

	periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati	
87	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	evidenza documentale e/o informatica
88	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente	evidenza documentale
89	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva	evidenza documentale e/o informatica
90	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	evidenza documentale
91	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori	evidenza documentale
92	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	evidenza documentale e visiva
93	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	evidenza visiva
94	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti	evidenza documentale: procedura e convalida
95	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	evidenza documentale e visiva
96	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	evidenza documentale
97	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti	evidenza documentale
98	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	evidenza documentale e/o informatica
99	il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	evidenza documentale: convalide
100	la conservazione ed invio dei campioni per le	evidenza documentale

	indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	
101	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	evidenza documentale e/o informatica
102	La registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate	evidenza documentale informatica
103	Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente	evidenza documentale o informatica
104	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco	evidenza documentale
105	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: • l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato e campione biologico associato alla donazione il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	evidenza documentale: SGI e catteristiche
106	Durante la procedura di donazione viene 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	evidenza documentale e visiva

REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
107	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse	evidenza documentale
108	Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono: • qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta • livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori • modalità operative per la gestione e selezione	evidenza documentale

	dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti • modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte • attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire • modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti • flussi informativi previsti	
109	Sono disponibili procedure scritte per 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, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive di miglioramento	evidenza documentale

ETICHETTATURA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
110	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente	evidenza documentale visiva
111	Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente	evidenza documentale: caratteristiche SGI e software-house evidenza visiva
Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:		
112	L'etichettatura delle unità di sangue ed emocomponenti conforme alle prescrizioni della normativa vigente	evidenza documentale: caratteristiche SGI e software-house evidenza visiva se possibile

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:		
113	con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale	evidenza documentale

114	per l'assegnazione e consegna degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza	evidenza documentale
115	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	evidenza documentale
116	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale	evidenza documentale
117	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti	evidenza documentale
118	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture	evidenza documentale
119	per la effettuazione in setting ambulatoriale 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	evidenza documentale
120	per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse	evidenza documentale
121	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	evidenza documentale
122	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti	evidenza documentale
123	Sono disponibili raccomandazioni/linee di indirizzo per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria	evidenza documentale
124	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro	evidenza documentale convalide
Tali procedure definiscono le modalità di:		
125	valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;	evidenza documentale e/o visiva e/o informatica
126	selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza	evidenza documentale
127	scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente	evidenza documentale
128	ispezione fisica delle unità prima della consegna	verifica visiva
129	attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità	evidenza documentale e/o informatica

	consegnata	
130	gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione	evidenza documentale
131	gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e eventi avversi evitati (*near miss*) ricevute	evidenza documentale
132	assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico	evidenza documentale
133	assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile	evidenza documentale
134	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24	evidenza documentale
135	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	evidenza documentale e/o informatica

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
136	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	evidenza documentale convalide
137	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	evidenza documentale o informatica
138	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente	evidenza documentale se possibile

RINTRACCIABILITÀ

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
139	Il Servizio Trasfusionale garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti	evidenza documentale e/o informatica
140	Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di	evidenza documentale e/o informatica

	registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente	

POLO UNICO FUNZIONE PRODUTTIVA E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA

codice paragrafo

P	U	F	P	C	Q	B

Unità Operativa Dipartimentale che espleta le funzioni attribuitegli dalla DGR 1121 del 06/08/2018 (Attuazione DGR 422/201 7 - Approvazione "Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale " come Polo Unico per la centralizzazione delle Funzioni produttive in Medicina Trasfusionale.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'Unità Operativa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all' esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	evidenza documentale: - planimetria - qualificazione locali - report
2	L'Unità Operativa garantisce l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	qualificazione locali
3	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate: 1. un'area destinata esclusivamente alla **lavorazione** di tutto sangue intero allogenico raccolto, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente; 2. un'area adibita alla **conservazione** del sangue e degli emocomponenti che consenta lo **stoccaggio differenziato** e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena); 3. un'area per lo **stoccaggio** dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare; 4. un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei **residui**, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	verifica visiva planimetria
4	Sono presenti servizi igienici distinti per il personale	evidenza documentale: planimetria

		verifica visiva
5	E' presente un'area/spazio/armadio dedicata alle attività di archiviazione della documentazione	verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	Nelle strutture di nuova realizzazione è previsto un impianto di condizionamento in grado di garantire le condizioni microclimatiche di base: - temperatura 20-28 °C - umidità relativa 40-60% - ricambi d'aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio - filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio - velocità dell'aria < 0,15 m/s Se la struttura non è di nuova realizzazione e non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura.	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
7	L'illuminamento di esercizio è di 200 lux per l'illuminazione generale e per i servizi, 300 lux per i punti prelievo e le sale visita, 500-750 lux per i laboratori.	certificazione impianto
8	Impianto elettrico che garantisca la continuità e la sicurezza	certificazione impianto
9	Lavabi dotati di comando non manuale	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

10	Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili: **sistemi automatizzati/semiautomatizzati per la scomposizione** del sangue intero, atti a garantire la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti	evidenza documentale: procedura
11	Le apparecchiature destinate alla **conservazione del sangue** e degli emocomponenti devono essere dotate: - 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; - 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 dell'Unità Operativa o da altro personale a ciò deputato	evidenza documentale: procedura
12	Per il **trasporto** degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantirne	evidenza documentale: procedure

	l'integrità, prevenire, in caso di crash, il rischio di contaminazione con materiale biologico del personale addetto al trasporto, e atti a garantire le temperature di esercizio definite per il mantenimento delle proprietà biologiche degli stessi. Tali dispositivi devono essere preventivamente convalidati	qualificazione e convalida
13	Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il **congelamento** rapido del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle Normative vigenti	evidenza documentale: procedure qualificazione e convalida
14	Devono essere disponibili almeno **due congelatori** per la conservazione del plasma alla temperatura di - 25°C o inferiore	evidenza documentale: inventario evidenza visiva
15	Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno **un sistema di connessione sterile.** Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate quando necessario a seguito di modifiche rilevanti, 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.	evidenza documentale: inventario schede tecniche qualificazione e convalida
16	Sono presenti le attrezzature necessarie per la verifica di gruppo sanguigno ai fini della validazione della donazione	evidenza documentale: - procedure - inventario evidenza visiva
17	Il personale possiede specifiche competenze in microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate	evidenza documentale: - job description - curriculum
18	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	evidenza documentale: - procedure - skill
19	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
20	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	evidenza documentale
21	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, conservazione, ed assegnazione di sangue e di emocomponenti	evidenza documentale: job description

22	Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate	evidenza documentale: curriculum
23	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	evidenza documentale: - procedure - skill
24	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale
25	Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate	evidenza documentale e/o informatica: procedure
26	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di **lavorazione** del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale	evidenza documentale: - procedure - qualificazione e convalida
27	La **produzione** di **plasma** da inviare la lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie	evidenza documentale : procedure
28	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti, per il **congelamento** del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento	evidenza documentale: - procedure - qualificazione e convalida
29	Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di **congelamento** e scongelamento dei **globuli rossi** e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	evidenza documentale
30	Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei **controlli di qualità** degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente, statisticamente rappresentativi dei volumi di attività del Servizio	evidenza documentale e/o informatica
31	Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica	evidenza documentale e/o informatica
32	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di **qualificazione** biologica degli emocomponenti allogenici, in	evidenza documentale e/o informatica

	applicazione di quanto definito dalla normativa vigente	
33	Le procedure relative ai **test previsti** dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti	evidenza documentale e/o informatica
34	Dette procedure definiscono: - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi; - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico; - 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. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento	evidenza documentale e/o informatica
35	La **trasmissione** dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale	evidenza documentale e/o informatica
36	Sono disponibili procedure scritte per i test di **immunoematologia eritrocitaria** che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante	evidenza documentale e/o informatica
37	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di **validazione** degli emocomponenti allogenici, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente	evidenza documentale e/o informatica
38	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere **conservate in spazi separati** rispetto alle unità validate	evidenza documentale e visiva

39	Le registrazioni forniscono **l'evidenza** che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente	evidenza documentale e/o informatica
40	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere **validate** da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile dell'Unità Operativa.	evidenza documentale e/o informatica
41	Non possono essere distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato la validazione	evidenza documentale e/o informatica

ETICHETTATURA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
42	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve consentire di identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente	evidenza documentale e visiva: procedura
43	Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici	evidenza documentale e verifica visiva
Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:		
44	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 (barcode check);	evidenza documentale e/o informatica
45	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	evidenza documentale e/o informatica
46	La gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la ri-etichettatura delle unità	evidenza documentale e/o informatica
47	L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori è effettuata in modo da garantire	evidenza documentale e/o informatica

	l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati	
48	Le etichette utilizzate risultano idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	evidenza documentale e verifica visiva
49	L'etichettatura viene effettuata con modalità e ambienti atti minimizzare il rischio di scambi ed errori	evidenza documentale

DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
50	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti per ogni singolo Servizio Trasfusionale, in relazione ai fabbisogni pianificati con i Direttori delle singole Strutture	evidenza documentale e/o informatica
51	E' disponibile una procedura per la gestione delle eccedenze sotto la responsabilità del CRS	evidenza documentale
52	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata	evidenza documentale
53	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	evidenza documentale e/o informatica: procedura

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
54	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	evidenza documentale qualificazione e convalida
55	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	evidenza documentale: procedura

GESTIONE DEI MATERIALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
56	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti compresi quelli impiegati per il loro	evidenza documentale: - qualificazione fornitori - gare

	confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto	
Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
57	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti erogati	evidenza documentale: procedura/report
58	segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	evidenza visiva
59	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	evidenza documentale e/o informatica
60	conservazione dei materiali ed i reagenti impiegati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	evidenza documentale: procedura evidenza visiva

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:		
61	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	evidenza documentale: procedura
62	incidenti connessi alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione di emocomponenti	evidenza documentale: procedura
63	È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti	evidenza documentale: procedura
64	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti erogati	evidenza documentale: procedura e report

65	Il Responsabile dell'Unità Operativa effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di miglioramento al fine di garantire anche la continuità operativa	evidenza documentale: procedura e report

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI PER PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

S	T	PCA	EUNT

I servizi trasfusionali "già autorizzati ed accreditati ai sensi delle normative vigenti" che possono documentare, anche tramite SISTRA, di aver prodotto emocomponenti ad uso non trasfusionale ante pubblicazione del DM 2 novembre 2015, pubblicato in G.U. n. 300 del 28 dicembre 2015, "possono continuare a produrre emocomponenti ad uso non trasfusionale". I servizi trasfusionali, già autorizzati ed accreditati in base alle norme vigenti, che chiedono di poter iniziare a produrre emocomponenti ad uso non trasfusionale, debbono richiedere una specifica estensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e dell'accreditamento.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Anche se già autorizzato e accreditato il Servizio Trasfusionale dovrà comunque prevedere la dotazione minima strutturale prevista per l'assistenza specialistica ambulatoriale

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Nelle strutture di nuova realizzazione è previsto un impianto di condizionamento in grado di garantire le condizioni microclimatiche di base: - temperatura 20-28 °C - umidità relativa 40-60% - ricambi d'aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio - filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio - velocità dell'aria < 0,15 m/s Se la struttura non è di nuova realizzazione e non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura.	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
2	L'illuminamento di esercizio è di 200 lux per l'illuminazione generale e per i servizi, 300 lux per i punti prelievo e le sale visita, 500-750 lux per i laboratori.	certificazione impianto
3	L'impianto di alimentazione elettrica che garantisca la continuità e la sicurezza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
4	lavabi dotati di comando non manuale	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:		
5	lettino/poltrona prelievo	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
6	piano di lavoro con superficie lavabile e sanificabile	verifica visiva
7	contaglobuli	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva

8	attrezzature specifiche per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva schede tecniche
9	cappa di Sicurezza Biologica di classe II a flusso laminare verticale per riprodurre una Clean Room (se si usa sistema di preparazione aperto)	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
10	connettori sterili (se si usa un sistema chiuso)	verifica visiva
11	attrezzature idonee alla conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
12	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze	verifica visiva check list attrezzature e ei controlli

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
13	Organizzazione del personale addetto alla raccolta/preparazione/conservazione/applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
14	Repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che si intendono produrre con le relative schede tecniche di prodotto, le indicazioni all'uso appropriato, Linee guida e protocolli terapeutici, controindicazioni	evidenza documentale: procedure
15	Procedura per la qualificazione degli ambienti comprese le procedure di pulizia e sanificazione	evidenza documentale: procedura
16	Inventario degli strumenti utilizzati per la produzione, conservazione di emocomponenti per uso non trasfusionale e relative procedure di manutenzione degli strumenti (ordinaria, programmata, straordinaria)	evidenza documentale: procedure
Procedure scritte e relativa documentazione per:		
17	la raccolta del sangue necessario per la preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale: procedura
18	la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale: procedura
19	l'etichettatura degli emocomponenti per uso non trasfusionale che garantisca la loro tracciabilità	evidenza documentale: procedura
20	la validazione biologica degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale se applicabile
21	la conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale se applicabile
22	l'assegnazione consegna degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale: procedura
23	la pianificazione dei Controlli di Qualità degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale: procedura
24	la convalida dei processi di lavorazione e conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale: procedura
25	l'approvvigionamento presidi medici, materiali e	evidenza documentale: procedura

	reagenti	
26	formazione, addestramento e aggiornamento del personale	evidenza documentale: procedura (piano formativo approvato)
27	Eventuali convenzioni con strutture pubbliche e private, accreditate e non, che chiedono di produrre/applicare o solo applicare emocomponenti per uso non trasfusionale	evidenza documentale

BANCA DEI TESSUTI

Struttura che espleta le funzioni attribuitegli dall'*accordo n. 66/CSR del 8 marzo 2018* tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane"*

CENTRO TRAPIANTI

Struttura che espleta le funzioni attribuitegli dall'*accordo n. 16/CSR del 24 gennaio 2018* tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "*Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole e afferenti ad un programma regionale di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate".*

PROGRAMMA TRAPIANTO - CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Codice paragrafo

P	T	C	S	E

Struttura che espleta le funzioni attribuitegli dall'accordo n. 49/CSR 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle Linee Guida di Accreditamento delle Strutture afferenti al programma di trapianto di CSE.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

REQUISITI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
Struttura Organizzativa		
1	L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale	evidenza documentale: - programma trapianto - organigramma

	nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità	
2	Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliero/universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente documento	verifica visiva evidenza documentale
3	Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, (DPT) che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
4	In caso di Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti, il DPT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica	evidenza documentale: atto di nomina
5	Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il DPT, è designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche	evidenza documentale: atto di nomina
6	Il PT comprende le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta (Peripheral Blood) PB e Unità di Processazione	evidenza documentale: programma di trapianto
7	Le quattro componenti sono presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera.	verifica visiva
8	Le quattro componenti sono in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali	verifica visiva
9	Il PT, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale, che può corrispondere al codice CIC (Codice Identificativo del Centro) assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO (gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation)	evidenza documentale: presenza di codice univoco o richiesta al CNT
10	La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; Possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitani e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali	evidenza documentale presenza di autorizzazione alla realizzazione
11	Nel caso in cui il Programma preveda attività di trapianto autologo con dimissione precoce dopo	evidenza documentale

	la infusione di CSE (trapianto domiciliare), è stata data esplicita comunicazione all'autorità competente regionale e nazionale	
12	E' documentata la rispondenza a specifici requisiti che garantiscano la sicurezza del paziente e la definizione di percorsi concordati con l'azienda ospedaliera di afferenza del PT per l'accesso diretto alla struttura sanitaria, in caso di emergenza	evidenza documentale
13	I PTM/PTC sono istituiti con delibera aziendale o interaziendale che indica l'elenco delle Unità coinvolte	evidenza documentale
14	I rapporti tra le diverse unità di un PTM/PTC sono regolamentati e documentati mediante atti formali redatti dal Direttore del Programma Trapianti in accordo con i Responsabili delle Unità afferenti e assunti, in caso di PTC, dalla Direzione Aziendale di competenza, in caso di PTM, dalle rispettive Direzioni Aziendali di afferenza delle unità coinvolte	evidenza documentale
15	Le distanze tra le Unità afferenti sono tali da garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del trasporto dei prodotti biologici	evidenza documentale procedura del trasporto campioni biologici e procedura di convalida
16	Ad ogni PTM/PTC è attribuito un codice univoco di identificazione corrispondente a quello dell'Unità Clinica in cui risiede il Direttore del PTM/PTC	evidenza documentale – atto di nomina
17	In caso di PTM/PTC, il Direttore del Programma viene identificato congiuntamente dalle Aziende a cui afferiscono le Unità del PT e comunicato alla Regione	evidenza documentale
18	I PTM/PTC sono considerati come un "unico programma" e in quanto tale condividono protocolli terapeutici, sistema gestione qualità, formazione del personale, piani di audit, indicatori di performance, revisione periodica dei risultati di tutte le unità afferenti e redazione di un unico report di attività	evidenza documentale
Gestione risorse umane		
19	La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del programm in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM	evidenza documentale: organigramma e funzionigramma formalizzati dalla direzione aziendale

20	L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT individuati in base ai requisiti specifici di seguito definiti	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
21	Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
Direttore Programma Trapianti (DPT)		
22	Il DPT di un Programma adulti è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE svolta presso un PT accreditato ad effettuare trapianti allogenici	evidenza documentale: curriculum
23	Il DTP è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dalla Struttura Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione	formalizzazione incarico e riscontro della comunicazione alla Regione
24	La disposizione relativa alla documentata esperienza clinica di 5 anni nel trapianto allogenico di CSE di cui al precedente requisito, non si applica alle strutture operanti nel trapianto autologo	evidenza documentale
25	Il DPT di un Programma pediatrico è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Pediatria, con almeno 5 anni di esperienza clinica documentata di trapianto allogenico di CSE; non si applica per il trapianto autologo	evidenza documentale: curriculum
26	Il DTP di un Programma pediatrico è in ruolo nel SSN in struttura Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione	formalizzazione incarico e riscontro della comunicazione alla Regione
27	Il DPT di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o Pediatria (qualora il PTM/PTC comprenda un'attività trapiantologica per pazienti pediatrici), con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE	evidenza documentale: curriculum
28	Il DTP di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in ruolo nel SSN e deve essere identificato dalla struttura Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione	formalizzazione incarico e riscontro della comunicazione in Regione
29	Qualora il DPT non risponda ai requisiti previsti per la gestione clinica del paziente in relazione alla età (adulti o pediatrici), tale gestione è comunque assicurata attraverso il Responsabile dell'Unità Clinica, che deve rispondere ai requisiti previsti per la gestione clinica età relata del paziente	se applicabile evidenza documentale: curriculum
	Il DPT è responsabile:	

30	del coordinamento funzionale delle unità afferenti al PT	evidenza documentale: programma trapianti
31	della definizione della policy e delle strategie del PT	evidenza documentale: sistema qualità
32	della definizione e valutazione di indicatori di outcome e di attività del PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità	evidenza documentale: sistema qualità
33	della formazione del personale afferente al PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole unità	evidenza documentale: sistema qualità
34	del sistema qualità del PT, la cui gestione è delegata ad altra/e figura/e professionali	evidenza documentale: sistema qualità
35	del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili	evidenza documentale: sistema qualità
36	dell'ottemperanza del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti	evidenza documentale: report
37	Il DPT coincide con il Responsabile dell'Unità Clinica	se applicabile evidenza documentale
38	In caso di un PTM/PTC il DPT è responsabile del coordinamento dell'attività trapiantologica delle Unità Cliniche afferenti, garantendo una regolare presenza nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione.	evidenza documentale: turni di servizio
39	Il DPT è responsabile, in caso di trapianto allogenico da donatore non familiare, del processo di ricerca del donatore attraverso IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry)	se applicabile evidenza documentale
Responsabile della Qualità (RQ) del PT		
40	Il DPT identifica il responsabile per la gestione del sistema qualità (SGQ) del PT	evidenza documentale: atto di nomina
41	Il RQ deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno due anni nell'ambito dei Sistemi di Gestione Qualità (SGO)	evidenza documentale: curriculum
42	Il RQ del programma può essere identificato in una persona diversa dagli RQ delle singole unità o coincidere con uno di essi, o essere identificato in un team costituito dai RQ delle Unita afferenti al PT, qualora in possesso dei requisiti previsti, o identificato tra il personale afferente all'Ufficio di qualità aziendale	evidenza documentale: atto di nomina
43	Il Responsabile della Qualità afferisce al DPT o al Responsabile dell'Unita di cui fa parte	evidenza documentale: organigramma
44	Il RQ ha la responsabilità di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi di controllo idonei a garantire il rilascio di prodotti cellulari sicuri e conformi alle specifiche definite, nonché la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate	evidenza documentale: funzionigramma
45	Il RQ garantisce la gestione del sistema Qualità del PT in collaborazione con i RQ delle altre unità	

	ed è responsabile della conformità delle procedure del SGQ alle norme e agli standard operativi applicabili	evidenza documentale: funzionigramma
46	Il RQ non ricopre ruoli operativi nell'ambito del PT. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità della struttura sanitaria a cui afferisce il PT stesso	evidenza documentale: eventuale atto di nomina di un altro responsabile qualità
Data manager		
47	Il DPT ha identificato un operatore per lo svolgimento della funzione di data manager	evidenza documentale: organigramma
48	Il data manager possiede documentata esperienza nella raccolta ed elaborazione dei dati clinici	evidenza documentale: curriculum
49	E' responsabile delle attività di inserimento di dati riguardanti i trapianti, compresi il follow up del paziente e del donatore, in database nazionali e internazionali	evidenza documentale: job description
50	E' responsabile dell'analisi dei dati di outcome e degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma	evidenza documentale: report
Coordinatore della Ricerca del donatore (se Applicabile)		
51	Il DPT ha identificato un operatore per lo svolgimento della funzione di Coordinatore della Ricerca del donatore	evidenza documentale: funzionigramma
52	Il Coordinatore della Ricerca è adeguatamente formato sulle procedure di ricerca del donatore e sulle modalità di gestione del sotware IBMDR in caso di donatore non familiare	evidenza documentale: curriculum
53	Segue i protocolli del Centro Trapianti di afferenza operando in conformità con gli Standard Operativi Nazionali (IBMDR) in tutte le fasi del processo	evidenza documentale: definizione di indicatori e monitoraggio
	E' responsabile:	
54	a) della gestione dei software IBMDR/BMDW per l'inserimento dei dati necessari per svolgere le varie fasi del processo, dall'interrogazione preliminare all'attivazione, conduzione e sospensione della ricerca del Donatore non familiare (ovvero non correlato)	evidenza documentale: atto di nomina, funzionigramma e job description
55	b) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti e l'IBMDR attraverso l'utilizzo degli appositi sistemi informatici nella fase di selezione del Donatore	evidenza documentale: report
56	c) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Centro Donatori	evidenza documentale: report
57	d) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Corriere	evidenza documentale: report
58	e) dei rapporti con il Ministero della Salute per l'importazione delle CSE provenienti dall'estero	evidenza documentale: report

59	f) della elaborazione e redazione del report degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma	evidenza documentale: report
Personale di supporto amministrativo		
60	Nell'ambito del PT è coinvolto personale non sanitario di supporto amministrativo per il mantenimento dei rapporti con gli uffici aziendali ed esterni e per lo svolgimento di attività amministrativa e logistiche	evidenza documentale: organigramma funzionigramma
Accordi/Convenzioni/Contratti con altre strutture		
61	Nell'ambito del PT, sono predisposti e formalizzati accordi/convenzioni con altro/i PT, con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività	evidenza documentale: accordi/convenzioni
62	In caso di cessazione dell'attività dell'Unità di Processazione per qualsivoglia motivo sono definiti gli accordi e le procedure volte a garantire il trasferimento di CSE/linfociti criopreservati in altra Unità di Processazione autorizzata	evidenza documentale: accordi/convenzioni
63	Nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto	evidenza documentale: accordi/convenzioni
64	Nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende Sanitarie sia per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, che per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica	evidenza documentale: accordi/convenzioni
65	In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria del PT, gli accordi sono formalizzati attraverso protocolli tecnici e procedure operative condivise e sottoscritte dal DPT e dal Direttore delle strutture sanitarie/laboratori fornitori	evidenza documentale: accordi/convenzioni
66	In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori ubicati in Aziende Sanitarie regionali o extra-regionali afferenti al Servizio Sanitario Nazionale diverse da quella dove risiede il PT, sono formalizzati accordi/convenzioni scritti tra le Direzioni delle Aziende a cui afferiscono le strutture coinvolte, che descrivano le relative funzioni e responsabilità	evidenza documentale: accordi/convenzioni

67	Tutti gli accordi regionali o extra-regionali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale e ratificati dalla regione stessa. Gli accordi si rinnovano automaticamente salva la facoltà di recesso riconosciuta alle parti	evidenza documentale: accordi
68	Nel caso di accordi con laboratori fornitori di esami che hanno impatto sulla qualità del trapianto di CSE, sono definite le modalità di svolgimento delle attività in modo da garantirne la rispondenza alle necessità operative dell'attività clinica concordata, compresa la tempistica di invio dei risultati.	evidenza documentale: accordi
69	Nel caso di fornitore esterno non appartenente al Servizio Sanitario regionale/nazionale sono stipulati, secondo procedure regionali, contratti dalla Direzione Aziendale con il soggetto fornitore, comprensivi di protocolli operativi e specifiche tecniche, approvati dal DPT.	evidenza documentale: contratti
70	Nel caso di affidamento di attività a parti terze che abbiano o possano avere influenza sulla qualità e la sicurezza delle CSE o di affidamento del servizio nel caso di disastro per garantire la continuità delle attività dell'Unità di Processazione, è stato definito un apposito accordo, autorizzato dalla Regione e concluso previo nulla osta rilasciato alla parte terza dal Ministero della salute a norma dell'articolo 24 del D.Lgs 191/2007	evidenza documentale: presenza nulla osta accordo/contratto
Formazione del personale		
	La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno:	evidenza documentale
71	a) una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining	evidenza documentale: piano formativo specifico
72	b) un piano di formazione per il mantenimento delle competenze	evidenza documentale: piano formativo specifico skill
73	Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze	evidenza documentale: piano formativo specifico skill
Formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining		
74	Per ogni ruolo professionale è previsto uno specifico percorso formativo, integrato a quello professionale, svolto sotto la responsabilità di un tutor per un periodo sufficiente ad acquisire le competenze	evidenza documentale specifico percorso formativo
75	Sono stabiliti piani di formazione per l'inserimento del personale finalizzati all'acquisizione delle competenze necessarie	evidenza documentale specifico percorso formativo

	per lo svolgimento delle attività previste dal ruolo ricoperto.	
76	Il piano di formazione inoltre prevede un adeguato addestramento del personale prima dell'inizio delle specifiche attività lavorative da compiersi in autonomia	evidenza documentale specifico percorso formativo
77	Per i Programmi Pediatrici, in tutti gli ambiti previsti, è definita una specifica formazione per la gestione clinica del paziente correlata all'età	evidenza documentale specifico percorso formativo
78	In caso di personale proveniente da un altro PT, le competenze acquisite sono documentate e verificate dal DPT, in accordo con il Responsabile dell'Unità di afferenza	evidenza documentale verifica certificativa
79	In caso di carenza formativa è previsto un piano di formazione specifico	evidenza documentale specifico percorso formativo
80	I piani di formazione sono definiti dai Responsabili di Unità e dai coordinatori infermieristici (ove previsto) e approvati dal DPT	evidenza documentale
81	L'attestazione finale dell'esito della formazione è rilasciata dal Responsabile dell'Unità o dal coordinatore infermieristico (ove previsto) e sancisce la conoscenza e la competenza sviluppata nei settori specifici, la conoscenza del sistema qualità e delle norme di sicurezza della struttura in cui si opera, del contesto etico e legale relativo alle attività da svolgere	evidenza documentale
82	E' predisposto un piano di retraining in caso di assenza superiore a 12 mesi del personale o nel caso in cui indipendentemente dal periodo di assenza siano state introdotte sostanziali modifiche operative	evidenza documentale
83	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti della formazione	evidenza documentale: es. report /questionario/ ecc.
Valutazione delle competenze		
84	E' prevista una verifica periodica, almeno annuale, da parte del Responsabile dell'Unità o del coordinatore infermieristico (ove previsto) del mantenimento delle competenze e dell'esperienza maturata nelle aree di attività dal personale coinvolto nelle singole Unità afferenti al Programma	evidenza documentale: es. report /questionario/ ecc.
85	La valutazione del mantenimento delle competenze prevede la verifica dello svolgimento dell'attività minima prevista per il mantenimento delle competenze di ogni ruolo professionale	evidenza documentale: report
86	La valutazione delle competenze comprende anche la verifica della partecipazione ad eventi formativi negli ambiti di interesse del settore	evidenza documentale: dossier formativo
87	E' tenuta annotazione del mantenimento delle competenze con descrizione delle attività formative svolte	evidenza documentale: dossier formativo

88	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti delle verifiche del mantenimento delle competenze	evidenza documentale
Piano di formazione		
89	E' programmato un piano di formazione nel quale, sulla base dei bisogni formativi di ciascuna figura professionale, sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze anche a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, verificandone il corretto recepimento	evidenza documentale: piano formativo
90	Il piano di formazione prevede per il DPT, per i Responsabili di Unità, per i Responsabili medici dell'Unità di Processazione e per gli RQ di PT e di Unità, un numero minimo di 10 ore di formazione annua specifica nell'ambito del trapianto di CSE e nel sistema qualità	evidenza documentale; piano formativo, report
Sistema Qualità		
91	Nel PT è prevista l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali	evidenza documentale: manuale della qualità
	Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno:	
92	a) descrizione della finalità e dell'organizzazione del PT	evidenza documentale: manuale della qualità
93	b) descrizione delle politiche e strategie per garantire l'erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto	evidenza documentale: manuale della qualità
94	c) descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti	evidenza documentale: manuale della qualità
95	d) organigramma e funzionigramma del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti	evidenza documentale: manuale della qualità
96	e) descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione	evidenza documentale: manuale della qualità
97	f) descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente	evidenza documentale: manuale della qualità
98	g) descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico	evidenza documentale: manuale della qualità
99	h) descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami	evidenza documentale: manuale della qualità

100	i) valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente	evidenza documentale: manuale della qualità
101	j) definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi	evidenza documentale: manuale della qualità
Gestione e controllo della documentazione		
102	E' adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SGQ finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate	evidenza documentale: manuale della qualità
103	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici del PT	evidenza documentale: manuale della qualità
104	E' adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	evidenza documentale: manuale della qualità
105	Tali procedure sono convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari, almeno ogni due anni, o revisionate a seguito di modifiche rilevanti	evidenza documentale: manuale della qualità
106	E' adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	evidenza documentale: manuale della qualità
107	Le registrazioni dei dati effettuate manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica	evidenza documentale: manuale della qualità
108	Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti	evidenza documentale: manuale della qualità
Verifica interna della qualità		
109	Il DPT predispone procedimenti di verifica (audit interni) del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne il progresso costante e sistematico	evidenza documentale: manuale della qualità
110	Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni, se non intervengono cambiamenti sostanziali, da persone espressamente qualificate e competenti	evidenza documentale: manuale della qualità
111	Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini	evidenza documentale: manuale della qualità

	documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Gli interventi correttivi e la loro efficacia sono documentati, avviati e completati sotto la diretta responsabilità del DTP	
112	Il RQ stila all'inizio dell'anno un programma di audit, approvato dal DPT, che deve comprendere almeno la verifica della completezza dei dati di attività e dei dati clinici di outcome, la verifica della gestione del donatore, del paziente e del prodotto	evidenza documentale: manuale della qualità
113	Sono pianificate ed effettuate verifiche dei fornitori, ad intervalli regolari e in caso di deviazioni o scostamenti dalle specifiche definite per la fornitura di prodotti/servizi, da parte delle unità afferenti, ciascuna per i propri ambiti di competenza.	evidenza documentale: manuale della qualità
114	Gli esiti delle verifiche sono documentati e resi disponibili al DPT	evidenza documentale: report
Gestione eventi e reazioni avversi		
115	Gli eventi o reazioni avversi gravi riconducibili a donazione, approvvigionamento, controllo, rintracciabilità, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE sono gestite e segnalate secondo quanto definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, dal decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16, dalla normativa trasfusionale applicabile e in conformità alle indicazioni procedurali emanate dal CNT in collaborazione con GITMO "Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avversi gravi nel processo di trapianto di CSE"	evidenza documentale: manuale della qualità – gestione del rischio Flusso GITMO - SISTRA oltre alla segnalazione SIMES
116	Le singole segnalazioni pervengono al DPT, che provvede a trasmetterle all'autorità competente	evidenza documentale flussi: GITMO - SISTRA oltre alla segnalazione SIMES
117	Il DPT è responsabile della redazione e della trasmissione di un report annuale al Centro Nazionale Trapianti	evidenza documentale: report
Tracciabilità		
118	Nell'ambito del PT è predisposto un sistema di tracciabilità interna conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente che garantisca l'identificazione del donatore, la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché la tracciabilità delle informazioni sulle caratteristiche e proprietà del prodotto	evidenza formale: procedura sistema gestionale
119	Preliminarmente alla distribuzione del prodotto cellulare all'Unità Clinica, l'Unità di Processazione attribuisce al prodotto stesso il SEC (codice unico europeo o SEC, Single European Code)	evidenza documentale: sistema gestionale

120	Le caratteristiche del SEC, la sua composizione e la responsabilità dell'assegnazione sono definite nel D.Lgs 16 dicembre 2016, n. 256, che recepisce la Direttiva 565/2015/UE	evidenza documentale
121	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola fase di lavoro e consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività	evidenza documentale: sistema gestionale
122	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori e ai pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza di cui alla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali ed adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi	evidenza documentale: sistema gestionale
123	L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati	evidenza documentale (sistema gestionale-password – accesso controllato agli archivi online e cartacei)
124	Il DPT in sinergia con i Responsabili delle singole unità afferenti al PT assicura il rispetto degli adempimenti previsti dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., e quanto previsto dal documento dell'analisi dei rischi delle singole Unità e del PT, al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente	evidenza documentale: manuale qualità; gestione del rischio: DVR

OLTRE AI SEGUENTI REQUISITI DEVONO ESSERE POSSEDUTI I REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEL PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITA' CLINICA

Requisiti organizzativi specifici		
Struttura organizzativa		
125	L'Unità Clinica è una struttura sanitaria ad alta specialità con mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato, dove si svolge l'attività clinica di trapianto di CSE, che include la somministrazione di chemioterapia (regime di condizionamento) e infusione di CSE, ed in caso di autorizzazione/accreditamento per attività di trapianto allogenico anche la somministrazione di (DLI) e di cellule immuno-effettrici/prodotti di terapia cellulare	evidenza documentale: manuale qualità, carta dei servizi
126	L'Unità Clinica è una struttura dotata di autonomia o un'articolazione organizzativa di un reparto di Ematologia, Oncologia Pediatrica o	evidenza documentale: atto aziendale

	Onco-ematologia Pediatrica fatte salve le situazioni esistenti	
127	L'Unità Clinica dispone di personale qualificato, esperto, dedicato e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale: curriculum job description
128	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'esecuzione delle attività previste tenendo conto dell'alta complessità assistenziale del trapianto allogenico	evidenza documentale: organigramma, turni di servizio, volumi attività
129	Per i PT pediatrici, l'Unità Clinica è inserita in una Struttura Ospedaliera che preveda la presenza di un reparto di Pediatria	evidenza documentale: atto aziendale
130	E' definito un piano terapeutico che garantisca l'accesso del paziente al trattamento trapiantologico più adeguato in base alle esigenze terapeutiche, anche attraverso l'attivazione di un sistema integrato di collaborazione tra Unità Cliniche regionali o extraregionali	evidenza documentale: documento formalizzato (es. accordi e/o reti)
131	Ogni Unità Clinica dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della struttura sanitaria presso cui opera o in altre strutture con le quali, al fine di garantire un sistema a rete, vi sia un apposito accordo o convenzione	evidenza documentale: accordo/convenzione
	Sono indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per una appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi:	
132	chirurgia	evidenza documentale: atto aziendale
133	endoscopia toracica	evidenza documentale: atto aziendale
134	terapia intensiva	evidenza documentale: atto aziendale
135	endoscopia digestiva	evidenza documentale: atto aziendale
136	nefrologia con servizio di dialisi	evidenza documentale: atto aziendale
137	laboratorio a risposta rapida	evidenza documentale: atto aziendale
138	radiologia con TAC e ecografia	evidenza documentale: atto aziendale
139	servizio di medicina trasfusionale con attività nelle 24 ore	evidenza documentale: atto aziendale
140	cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC)	evidenza documentale: atto aziendale
141	Per i suddetti servizi sono disponibili competenze professionali correlate all'età dei pazienti	evidenza documentale: curriculum, skill
142	E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline (pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, radioterapia con servizio di total body o total lymphoid irradiation, neurologia, oculistica,	evidenza documentale: curriculum, accordo/convenzione

	ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia) presenti all'interno della stessa struttura sanitaria dell'Unità Clinica o attraverso accordi/convenzioni, se il servizio insiste su una struttura sanitaria diversa	
143	Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti	evidenza documentale: curriculum, skill
144	E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia, istocompatibilità, diagnostica onco-ematologica e chimica – clinica	evidenza documentale: atto aziendale, carta dei servizi
145	Il PT autorizzato all'attività di trapianto allogenico si avvale di un laboratorio istocompatibilità accreditato EFI o ASHI per le attività di supporto al trapianto allogenico di CSE	evidenza documentale: accordi/convenzioni
146	E' disponibile un servizio di farmacia h 24 all'interno del quale è identificato un farmacista di riferimento con documentata conoscenza della gestione del paziente oncoematologico e del suo iter terapeutico	evidenza documentale: curriculum; turni di servizio
147	Sono documentati la formazione e l'aggiornamento nel settore trapiantologico nonché l'esperienza nella stesura, applicazione ed implementazione di protocolli interni e procedure inerenti alla gestione farmacologica del paziente	evidenza documentale: piano formativo specifico
148	Sono definite le modalità di accesso dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE ai servizi di assistenza critici,accesso al ricovero del paziente post-dimissione e delle modalità di gestione del paziente durante follow –up	evidenza documentale: manuale della qualità, procedura specifica
Gestione delle risorse umane		
149	La struttura organizzativa dell'Unità Clinica è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure professionali di cui ai successivi paragrafi	evidenza documentale: organigramma, funzionigramma; job description
150	Nell'Unità clinica sono individuate le figure professionali di seguito indicate:	
Responsabile Unità Clinica		
151	Il Responsabile dell'Unità Clinica è identificato dal DPT in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza	evidenza documentale: nomina formale
152	La figura designata è in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in	evidenza documentale: curriculum

	Ematologia o in discipline equipollenti o affini o in Pediatria per un Programma Pediatrico, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico o esperienza clinica documentata in trapianto di CSE autologo se l'attività è solo autologa.	
153	E' responsabile della gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi nelle varie fasi della procedura trapiantologica	evidenza documentale : job description
154	E' responsabile della selezione immunogenetica e delle caratteristiche/parametri fisiologici del donatore in caso di trapianto allogenico e dell'indicazione della sorgente di CSE	evidenza documentale: job description
155	Collabora alla gestione del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare e alla raccolta di CSE in caso di donazione da BM	evidenza documentale: job description
156	Collabora con il DPT alla definizione degli indicatori di outcome e di attività dell'Unità Clinica	evidenza documentale: job description
157	E' responsabile del raggiungimento degli outcome di attività dell'Unità Clinica	evidenza documentale: report analisi miglioramento qualità
158	Collabora con il DPT alla definizione della policy e delle strategie del PT	evidenza documentale: job description
159	E' responsabile del sistema qualità dell'Unità Clinica, la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali	organigramma funzionigramma ed evidenza documentale della delega
160	Qualora svolga direttamente tale funzione, viene garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma	evidenza oggettiva
161	E' responsabile della formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità Clinica	evidenza della nomina e firma nel report fabbisogno formativo, skill acquisite e mantenimento
Responsabile della Qualità		
162	Il Responsabile dell'Unità Clinica identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità, in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza	evidenza documentale : atto di nomina
163	Il Responsabile della Qualità è adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o ha un'esperienza di almeno un anno nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità	evidenza documentale: curriculum
164	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT	audit ed evidenze documentali
165	Non è coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità Clinica	evidenza documentale: curriculum
166	Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra	evidenza documentale: funzionigramma

	unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso	
Personale medico ed infermieristico dell'Unità Clinica		
Personale medico		
167	Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, o in Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno un anno in trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia	evidenza documentale: curriculum
168	In un PTM o PTC che includa un'Unità Pediatrica, l'equipe medica comprende almeno un medico specializzato in Pediatria	evidenza documentale: organigramma
169	Il personale medico è responsabile della gestione del follow up del paziente sottoposto a trapianto di CSE, sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale o di day – hospital	evidenza documentale: funzionigramma
170	Il personale medico collabora alla gestione del donatore in caso di donazione da BM qualora faccia parte anche dell'Unità di Raccolta BM	evidenza documentale: procedura specifica
Personale infermieristico		
171	Diploma di laurea in infermieristica o titoli equipollenti, con esperienza documentata nella gestione del paziente sottoposto a trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia	evidenza documentale: curriculum
172	Esperienza documentata in pediatria se svolge attività nell'ambito di un Programma Pediatrico	evidenza documentale: curriculum

REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA

Requisiti strutturali specifici		
Caratteristiche generali delle stanze di degenza		
173	Le camere adibite a trapianto sono strutturate in modo tale da minimizzare la trasmissione di infezioni	relazione progetto tecnico
174	L'entità delle misure di isolamento protettivo è proporzionale al rischio del paziente	relazione progetto tecnico
	Si ritiene che le camere adibite a trapianto di un paziente ad alto rischio infettivo debbano avere le seguenti caratteristiche:	
175	filtri HEPA assoluti secondo la norma EN1822 (classe H14: efficienza > 99,995 %, penetrazione ≤ 0,005)	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica

176	aria a flusso laminare (LAF) parallelo e unidirezionale	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
177	pressione positiva >2,5 Pa verso locali adiacenti	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
178	temperatura interna invernale/estiva compresa tra 20-26 °C	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
179	umidità relativa estiva e invernale: 40-60%	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
180	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): condizione ottimale 12 vol/h, comunque non inferiore a 6	evidenza documentale certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
181	camera di degenza singola: 12 mq. In caso di degenza pediatrica, deve essere prevista la possibilità che l'accompagnatore possa pernottare, in maniera adeguata, nella camera con il bambino	planimetria quotata verifica visiva
182	è disponibile un'antistanza	planimetria quotata verifica visiva
183	pavimenti e rivestimenti sono costituiti da: materiali sanificabili per entrambi con perfetta linearità e continuità tra di loro fino al soffitto	verifica visiva
184	altezza: >=2,70 m	planimetria quotata
185	è presente un servizio igienico dedicato, assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario, con doccia ed accesso diretto dalla stanza di degenza. Le dimensioni sono tali da permettere l'accostamento frontale al lavabo e l'accostamento laterale al w.c	planimetria quotata e layout arredi
186	impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto ha : una presa di vuoto, una di aria compressa e una di ossigeno almeno per posto letto	verifica visiva
187	per ogni posto letto sono previste un numero adeguato di prese elettriche per supportare tutte le apparecchiature terapeutiche necessarie	verifica visiva almeno 6 e comunque senza sistemi di moltiplica
188	almeno 2 prese dati per posto letto	verifica visiva
189	una presa per apparecchio di radiologia a camera	verifica visiva
190	impianto illuminazione di emergenza	verifica visiva
191	impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa	verifica visiva
192	E' garantita la continuità dell'alimentazione elettrica attraverso gruppo elettrogeno in caso di black-out, tale da garantire anche un numero costante di ricambi d'aria e di pressurizzazione della stanza in caso di mancato funzionamento del sistema di ventilazione centrale (LAF)	certificazione impianto, programma dei controlli e relativa reportistica
193	Deve essere presente un sistema di allarme collegato ad una struttura che assicuri la presenza/reperibilità h24	istruzione operartiva ed evidenza documentale del collegamento del sistema di allarme ad una struttura con presenza h24
194	L'arredo è confortevole e adeguato a contribuire al sostegno psicologico del paziente destinato a degenza prolungata	evidenza visiva oltre alla normale dotazione di degenza Esempio:

		videocitofono con esterno, wifi dati, TV, poltrona, tavolo, giochi (per utenti pediatrici)
195	Qualunque diversa soluzione rispetto alle disposizioni soprariportate è tale da garantire livelli equivalenti di sicurezza per il paziente ad alto rischio infettivo	evidenza documentale valutazione del rischio infettivo e documento a garanzia di livelli di sicurezza equivalenti per paziente ad alto rischio infettivo per soluzioni diverse da quelle sopra identificate
196	Il funzionamento degli impianti garantisce il mantenimento dei parametri ambientali sopra indicati è monitorato periodicamente per assicurarne la completa efficienza nel tempo	evidenza documentale di monitoraggio almeno semestrale
197	Eventuali scostamenti sono adeguatamente gestiti	evidenza gestione delle non conformità
198	Qualora il paziente sia a basso rischio infettivo, è possibile prevedere la degenza in una stanza doppia. In tal caso sono assicurati 9 mq per posto letto	planimetria quotata ed evidenza oggettiva
199	E' garantita l'occupazione singola per il periodo di maggior rischio infettivo (la citopenia assoluta)	manuale qualità procedure
200	E' previso che tali misure (caratteristiche delle camere ed occupazione singola), non sono indispensabili per il trapianto autologo, a meno di caratteristiche di alto rischio del paziente definite nel documento di indirizzo del PT	evidenza documentale
201	L'Unità Clinica è strutturalmente separata dagli altri locali di degenza	planimetria quotata evidenza oggettiva
202	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	planimetria quotata volumi di attività
203	L'accesso ai locali di degenza è controllato e sono garantiti percorsi dei flussi pulito/sporco	planimetria quotata con descrizione percorsi, procedura pulito e sporco ed evidenza visiva
204	Sono predisposte specifiche indicazioni per l'accesso del personale sanitario e dei visitatori e istruzioni che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti	evidenza documentale: procedura ed opuscolo informativo
Locali accessori		
	L'Unità Clinica dispone almeno di:	
205	zona filtro di entrata del personale addetto e dei visitatori	planimetria quotata, verifica visiva
206	spogliatoio per il personale	planimetria quotata, verifica visiva
207	magazzino per deposito farmaci	planimetria quotata, verifica visiva
208	presidi sanitari e dispositivi	planimetria quotata, verifica visiva
209	stanza per preparazione farmaci	planimetria quotata, verifica visiva
210	locale smaltimento rifiuti biologici	planimetria quotata, verifica visiva
211	locale cucina	planimetria quotata, verifica visiva
212	locale di lavoro per il personale medico	planimetria quotata, verifica visiva

213	locale di lavoro per il personale infermieristico	planimetria quotata, verifica visiva
214	locale servizi igienici per il personale	planimetria quotata, verifica visiva
215	locale servizi igienici per i visitatori	planimetria quotata, verifica visiva
Caratteristiche delle Aree Di Day Hospital/Ambulatorio		
216	Sono previsti locali e spazi dedicati, strutturalmente separati dagli altri locali di degenza, al fine di garantire percorsi protetti di accesso dei pazienti per terapie o manovre assistenziali, adeguati a minimizzare il rischio di trasmissione di malattie infettive	planimetria quotata, verifica visiva evidenza documentale: procedura
Caratteristiche dei percorsi		
217	L'ingresso dei materiali è controllato e sottoposto a detersione e disinfezione adeguate	evidenza documentale: procedura, verifica visiva
218	L'ingresso degli operatori e dei visitatori garantisce la sicurezza dei pazienti attraverso l'utilizzo di indumenti e presidi adeguati, l'applicazione delle misure igienico-preventive nelle pratiche assistenziali, e di sistemi di prevenzione e sorveglianza	evidenza documentale: procedura
219	In caso di interventi strutturali di costruzione e/o manutenzione adiacenti all'Unità Clinica sono applicate specifiche barriere di isolamento ed intensificate le strategie di controllo e monitoraggio antinfettivo	evidenza documentale: procedura
220	Sono poste in essere misure di analisi della contaminazione microbiologica ambientale in caso di infezioni critiche, anche tenendo conto dell'epidemiologia locale, al fine di attuare le misure di prevenzione che garantiscano la sicurezza dei pazienti.	evidenza documentale: procedura

REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

Requisiti tecnologici specifici		
221	La dotazione tecnologica presente all'interno dell'Unità Clinica è adeguata al volume di attività erogata	inventario tecnologia e volumi di attività
222	La dotazione tecnologica è conforme alle normative vigenti e, ove previsto, sottoposta a controllo e manutenzione	dichiarazioni di conformità programma di manutenzioni
223	E' garantita la presenza, il funzionamento e il corretto utilizzo di strumentazioni previste per un reparto ad alta complessità terapeutica e l'infusione di CSE e linfociti.	verifica visiva check list, inventario, programma manutenzioni e formazione specifica con istruzioni operative
224	E' presente un piano di identificazione, registrazione, qualifica, validazione (se richiesto) e manutenzione periodica delle apparecchiature e, ove necessario, di taratura in relazione a parametri di riferimento	verifica visiva check list, inventario, programma manutenzioni e formazione specifica con istruzioni operative

225	Il piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto a livello aziendale prevede la pianificazione dettagliata di metodi e mezzi (personale, strumentazione, eventuali accordi di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva	evidenza documentale gestione manutenzioni ed evidenza oggettiva con controllo a campione
226	Le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche così come le responsabilità correlate, sono documentati e disponibili per il personale addetto all'uso. Occorre a tal fine che sia presente un manuale che riporti le norme di funzionamento per le attrezzature che lo richiedano, con indicazioni dettagliate sulle operazioni da mettere in opera in caso di guasti o disfunzioni, compreso il ricorso ad attrezzature/dispositivi alternativi	presenza di un documento con istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e le procedure di sanificazione, procedura in caso di guasto o disfunzioni che contenga anche la matrice delle responsabilità
227	Il Responsabile dell'Unità Clinica ha la responsabilità di definire le specifiche tecniche, i criteri per la scelta e la valutazione dei dispositivi/presidi adottati	evidenza documentale
228	I requisiti tecnologici delle aree di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital non si discostano per quanto attiene la finalità, gestione e manutenzione da quelli dell'Unità di degenza	si rimanda ai punti precedenti
229	La dotazione tecnologica deve rispondere agli stessi requisiti previsti dal punto 221 al punto 227	si rimanda ai punti precedenti
Gestione Sistemi Informatici		
230	L'Unità clinica dispone di tecnologie informatiche adeguate ad assicurare la gestione clinica del paziente e la gestione dei dati di rilievo per il SGQ del PT	verifica visiva
231	E' garantita la registrazione in tempo reale dei dati inerenti all'attività trapiantologica	verifica visiva
232	Sono presenti POS (Procedure Operative Standard) o Istruzioni che definiscano le responsabilità e le tempistiche di registrazione dei dati	evidenza documentale
233	Sono stabilite le modalità di assegnazione delle credenziali di accesso personali per ogni utente abilitato per l'utilizzo dei sistemi informatici	manuale qualità/ procedura
234	E' garantita la tracciabilità di tutte le attività effettuate dai vari utenti	caratteristiche tecniche software
235	I sistemi gestionali informatici sono validati e assicurano la protezione dei dati inseriti e il salvataggio degli stessi attraverso procedure di backup da eseguire con scadenze prefissate	documentazione validazione software
236	Sono assicurati collegamenti informatici al software gestionale IBMDR, in caso di attività di trapianto allogenico da donatore non familiare	verifica visiva
237	Qualora i sistemi informatici in uso siano forniti da società informatiche, sono formalizzati	evidenza documentale contratti

	specifici contratti per l'assistenza, la gestione e lo sviluppo degli stessi	
238	Prima dell'entrata in uso di ogni sistema informatico per la gestione dati, gli utilizzatori verificano la corrispondenza ai requisiti di funzionamento pre-definiti ed il corretto funzionamento dei sistemi di controllo della coerenza dei dati inseriti con i valori assegnati	collaudo e qualificazione e validazione da parte dell'unità operativa
239	La gestione informatizzata dei dati personali e sensibili è conforme alla normativa vigente in materia di protezione dei dati	evidenza documentale aziendale ed verifica visiva
240	Qualora l'attività di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital preveda l'uso di sistemi informatici per la registrazione delle attività, è garantita la conformità agli stessi requisiti previsti dal punto 230 al punto 239	verifica punti precedenti

OLTRE AI SEGUENTI REQUISITI DEVONO ESSERE POSSEDUTI I REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEL PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)

REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM)

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Struttura Organizzativa		
241	L'Unità di Raccolta delle CSE da sangue midollare è un'articolazione funzionale dell'Unità Clinica ed è responsabile della raccolta di CSE da sangue midollare in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata	evidenze documentali (anche registro): - organigramma - funzionigramma
242	L'Unità di Raccolta BM svolge la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione	evidenza documentale: accordo/convenzione
243	L'Unità di Raccolta BM svolge la propria attività all'interno di sale operatorie di strutture sanitarie sedi dell'Unità Clinica di un PT	evidenze documentali: procedura di raccolta
244	L'Azienda ha adottato un documento specifico che definisce le modalità dell'utilizzo della sala operatoria da parte dell'Unità di Raccolta BM	evidenze documentali: procedura della direzione medica ospedaliera
245	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale: curriculum, tabella competenze, job description

246	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	evidenza documentale: job description, volumi di attività/turni di servizio, riesame della direzione
Gestione delle risorse umane		
247	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta BM è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi	evidenza documentale: - organigramma - unzionigramma - job description
248	Nell'Unità di Raccolta BM sono presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi	evidenza documentale: - organiframma - funzionigramma
Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM		
249	Il Responsabile dell'Unità Clinica designa il Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM, qualora non sia lui a ricoprire tale ruolo, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza	evidenza documentale: nomina formale
250	La figura designata è in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, e/o Pediatria in caso di PT pediatrico, ha esperienza clinica documentata di almeno due anni nelle attività inerenti alla raccolta di CSE da sangue midollare e nei trapianti CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 20 procedure nella sua carriera	evidenza documentale: curriculum
	E' responsabile delle seguenti attività:	
251	raccolta delle CSE	evidenza documentale: job description
252	svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili	evidenza documentale: job description
253	gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, gestione di ogni complicanza post-raccolta, e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di donazione, gestione della procedura di donazione, gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore di concerto con il CD o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare	evidenza documentale: job description

254	operato dello staff medico e infermieristico assegnato	evidenza documentale: job description
255	formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di raccolta	evidenza documentale: job description
256	sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, è garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma	evidenza documentale: procedura
Responsabile della Qualità		
257	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta BM identifica un responsabile del sistema qualità, che può coincidere con il Responsabile della Qualità dell'Unità Clinica in accordo con la struttura di appartenenza	evidenza documentale: atto di nomina ed accettazione
258	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
259	Possiede un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e ha un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico	evidenza documentale: curriculum, attestazioni a campione
260	E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di Raccolta BM	evidenza documentale: organigramma, funzionigramma
261	Non è coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso	evidenza documentale: funzionigramma
Personale medico		
262	È in possesso del diploma di Laurea in medicina e chirurgia con specializzazione in Ematologia o discipline equipollenti o affini, o pediatria in caso di PT pediatrico	evidenza documentale: curriculum
263	Ha esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico e/o autologo,come previsto dal programma di formazione iniziale	evidenza documentale: curriculum
264	È responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore/paziente della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di prelievo, della gestione del prodotto in fase di raccolta, della gestione del successivo follow up del donatore	evidenza documentale: job description
265	Si può avvalere di operatori sanitari di supporto, sotto la responsabilità del Responsabile o di un suo delegato presente in sala	evidenza documentale: funzionigramma

266	È dotato di una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di BM in ambito pediatrico, se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica	evidenza documentale: curriculum
Tracciabilità		
267	L'unità di Raccolta BM garantisce la corretta e univoca identificazione del paziente/donatore e prodotto cellulare e il corretto abbinamento di questo con il donatore/paziente da cui è raccolto	evidenza documentale: procedura di etichettatura dell'unità verifica visiva
268	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE midollari raccolte identifica senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili, di concerto con l'Istituto dei Tessuti (TE) di riferimento	evidenza documentale: procedura di etichettatura dell'unità verifica visiva
269	Le etichette sono generate con garanzia di associazione univoca tra donatore e unità e, ove applicabile, tra donatore e ricevente	evidenza documentale: procedura di etichettatura dell'unità evidenza visiva requisiti SGI
270	Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	evidenza documentale: certifficazione conformità etichette UNI 10521
271	L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori secondo procedure concordate con il TE di riferimento	evidenza documentale: procedura di etichettatura dell'unità verifica visiva requisiti SGI

REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

272	I requisiti strutturali e quelli relativi alla gestione delle sale operatorie sono quelli definiti dal percorso di autorizzazione delle singole aziende sanitarie sede dell'Unità Clinica	evidenza documentale: procedure, planimetria vedi scheda specifica sale operatorie
273	Sono comunque disponibili istruzioni specifiche scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari	evidenza documentale: procedure verifica visiva

REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

Attrezzature e materiali		
274	Per il prelievo di CSE sono utilizzati strumenti e dispositivi sterili, qualificati per l'uso previsto	evidenza documentale: procedure, report qualificazione
275	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo riceve adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.	evidenza documentale: report formazione, verifica visiva
276	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di	evidenza documentale: procedura elenco strumenti di saldatura

	saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica	cerficato di conformità dello strumento
277	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto	evidenza documentale: procedura di trasporto (contenitori di trasporto a norma UNI 3373) verifica visiva

OLTRE AI SEGUENTI REQUISITI DEVONO ESSERE POSSEDUTI I REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEL PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

REQUISITI ORGANIZZATIVI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)

Requisiti organizzativi specifici		
278	L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata	evidenza documentale: manuale qualità
279	L'Unità di Raccolta PB svolge la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta ha stipulato specifico accordo/convenzione	evidenza documentale: accordi/convenzioni
280	Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogenico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica viene svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti	evidenza documentale: procedura di raccolta
281	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività	evidenza documentale: - curriculum - tabella competenze - job description
282	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	volumi attività/ turni di servizio: riesame della direzione
Gestione delle risorse umane		
283	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì,	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma

	l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi requisiti	
284	Nell'Unità di Raccolta PB sono presenti le figure professionali di cui ai successivi requisiti	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
Responsabile medico dell'Unità di raccolta		
285	Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP	evidenza documentale: atto di nomina e di accettazione
286	E' in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed è un medico di medicina trasfusionale, ha esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE con competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogenico, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogenico	evidenza documentale: curriculum
287	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico ha una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico	evidenza documentale: curriculum
	È responsabile delle seguenti attività:	
288	raccolta delle CSE	evidenza documentale: job description
289	svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili	evidenza documentale: job description
290	gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicanza post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare	evidenza documentale: job description
291	operato del personale medico e infermieristico assegnato	evidenza documentale: job description
292	formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta	evidenza documentale: - job description - piano formazione e report
293	sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione è garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma	evidenza documentale: funzionigramma
Responsabile della Qualità		
294	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma

	Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza	
295	Possiede un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e ha un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico	evidenza documentale: curriculum
296	E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.	evidenza documentale: funzionigramma
297	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - accordi formali
298	Non è coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso	evidenza documentale: funzionigramma
Personale medico		
299	Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e possiede documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e linfociti e documentata qualificazione BLSD	evidenza documentale: - curriculum - attestato di partecipazione al corso BLSD
300	E' responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il Centro Donatori (CD) per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi , della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.	evidenza documentale: - organigramma, - funzionigramma - job description - procedure interne - evidenza visiva - accordi con il Centro Donatori (CD)
301	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, è garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico	evidenza documentale: curriculum
Personale infermieristico		
302	Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB possiede diploma di laurea in infermieristica o titoli equipollenti e documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE documentata qualificazione BLSD	evidenza documentale: - curriculum - attestazione della partecipazione al corso BLSD con relativa certificazione (emessa da enti accreditati con la Regione) all'uso del DAE

Tracciabilità		
303	L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti	evidenza documentale: - procedure (etichettatura) - Sistema Gestionale Informatico (SGI)
304	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti ,identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento	evidenza documentale: procedure SGI verifica visiva
305	Le etichette sono generate unicamente dal Sistema Gestionale Informatico (SGI) con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente	evidenza documentale: procedure SGI verifica visiva
306	Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	evidenza documentale: certificazione UNI 10521
307	L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento	evidenza documentale: procedure requisiti SGI
Requisiti strutturali specifici		
308	L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni	planimetria qualificazione locali verifica visiva
309	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate	planimetria volumi attività verifica visiva
	Sono presenti almeno:	
310	un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti	verifica visiva planimetria
311	un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori	verifica visiva planimetria
312	un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti	verifica visiva planimetria
313	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti	verifica visiva planimetria
314	Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, sono predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio	evidenza documentale: procedura operativa verifica visiva
315	Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una	verifica visiva manuale d'uso apparecchiature

	temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite	procedura di conservazione
316	Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità)	evidenza documentale: procedura verifica visiva report controlli microbiologici e ambientali
317	Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti	evidenza documentale: check list matrice delle responsabilità
318	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari	evidenza documentale: procedure specifiche
Requisiti tecnologici generali		
319	Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente	Inventario attrezzature certificazioni CE e manuali d'uso
320	Le dotazioni tecnologiche sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria	evidenza dimensionamento tecnologie/volumi attività; procedura per la gestione dell'emergenza tecnologica a garanzia della continuità del servizio
321	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto	scheda attrezzatura qualificazione attezzature
322	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo riceve adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi	report formazione verifica visiva
323	Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione	evidenza documentale: - manuale apparecchiature - procedure sanificazione - report controlli microbiologici verifica visiva
324	Per la raccolta di CSE periferiche e linfociti da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico	evidenza documentale: - scheda attrezzature - controlli di qualità sui prodotti - manuale apparecchiature verifica visiva
325	Per la chiusura dei circuiti di raccordo dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di	evidenza documentale: inventario certificazione strumenti, qualificazione, test microbiologici

	saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica	
326	Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei linfociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.	evidenza documentale: - inventario e manutenzioni - procedure di conservazione verifica visiva
	Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei linfociti sono dotate:	
327	di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura	verifica visiva
328	di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite	verifica visiva
329	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 a ciò deputato	evidenza documentale: procedure verifica visiva
330	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei linfociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto	qualificazione e convalida procedura di trasporto verifica visiva UNI3373
331	E' garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente	verifica visiva evidenza documentale: procedure gestione emergenze carrello emergenze check list
332	Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari	evidenza documentale: - procedure - check list/ report attività
	Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate:	
333	i criteri per l'identificazione univoca	verifica visiva
334	l'inserimento in appositi elenchi	inventario attrezzature
335	le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione	- piano manutenzioni - procedure specifiche - check list/report - schede strumento
336	le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti	verifica visiva procedura di non utilizzo / attività manutentiva
337	le attività di manutenzione svolte in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il	evidenza documentale: procedura manutenzioni

	controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione	correttive e relativi report
338	Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti	evidenza documentale procedure di gestione allarmi e trasferimento unità
Sistema Informativo		
339	I software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente	requisiti SGI manuale software
340	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità	requisiti SGI manuale software verifica visiva
341	Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento	collaudo del sistema piano manutentivo e relativi report
342	I software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità, sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti	convalida SGI convalida del fornitore eventuali report manutenzioni ordinarie-straordinarie
343	Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi	requisiti SGI contratto software-house
Attrezzature e Materiali		
	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano:	
344	descrizione (nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto)	inventario strumenti
345	le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità	contratti di gara
346	le condizioni previste per la conservazione	evidenza documentale: schede tecniche, procedure
347	le procedure di controllo durante lo stoccaggio	evidenza documentale: check list

348	Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE	evidenza documentale
349	Le attività di controllo ed il relativo esito sono documentati	evidenza documentale: report
350	Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) è corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto	scheda tecnica
351	I materiali critici sono stati rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico	report fornitori
352	Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati	evidenza documentale: procedura e/o verifica visiva
353	Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) è chiaramente identificabile	verifica visiva
354	Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	evidenza documentale: - procedure - report verifica visiva
355	I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	evidenza documentale: - procedure - schede tecniche verifica visiva (per es monitoraggio T-umidità ecc)
356	I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE provengono da fornitori qualificati	evidenza documentale: gare report fornitori
357	Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo	evidenza documentale: procedura report gare contratti ecc
	Gli accordi contrattuali prevedono:	
358	l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura	evidenza documentale: report
359	lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale	verifica visiva
360	la richiesta di appropriati certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile	report ditte
361	il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite	report controlli-manutenzioni

362	il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi	report controlli manutenzioni straordinarie

OLTRE AI SEGUENTI REQUISITI DEVONO ESSERE POSSEDUTI I REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEL PROGRAMMA TRAPIANTO (PT) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

Requisiti Organizzativi Specifici		
363	L'Unità di Processazione è un istituto dei tessuti, come definito all'art.3, comma 1, lett. q),del D.Lgs. 191/2007, dove si svolgono attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un Programma Trapianto emopoietico	evidenza documentale: procedura
364	L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare	evidenza documentale: procedura
365	L'Unità di Processazione svolge la sua attività anche a favore di Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Processazione ha stipulato specifico accordo/convenzione	evidenze documentali: accordi
366	L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - curricula
367	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	evidenza documentale: volumi e turni
Gestione delle risorse umane		
368	La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre Unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di seguito elencate	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - sostituti

Nell'Unità di Processazione sono presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi

Responsabile dell'Unità di Processazione		
369	È designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP	atto di nomina ed accettazione

	La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti:	
370	diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche	evidenza documentale: curriculum
371	esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera	evidenza documentale: curriculum report mantenimento competenze
372	È responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare	evidenza documentale: job description
373	Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili	evidenza documentale: job description
374	È responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonché di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto	evidenza documentale: job description eventuali documenti formali
375	È responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale	evidenza documentale: - job description - organigramma - funzionigramma - atto di nomina ed accettazione
376	È responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali	evidenza documentale: - job description - organigramma - funzionigramma - atto di nomina ed accettazione
377	Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità	evidenza documentale: procedure eventuali evidenze documentali o audit
378	Svolge anche il ruolo di Responsabile medico poichè in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione	evidenza documentale: curriculum
Responsabile Medico dell'Unità di Processazione		
379	Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, è identificato e designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP, il medico a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l'idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari	evidenza documentale: - job description - organigramma - funzionigramma - atto di nomina ed accettazione
380	Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, ha un'esperienza	evidenza documentale:

	di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico, ha una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera	- curriculum - report mantenimento competenze
381	Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti	evidenza documentale: procedure verifica visiva
382	Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità	evidenza documentale: job description evidenze documentali-audit
Responsabile della Qualità		
383	Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - atto di nomina ed accettazione
384	Il Responsabile della Qualità è adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ,ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico	evidenza documentale: - curriculum - eventuale report formazione corsi eseguiti
385	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT	evidenze documentali riunioni-audit
386	Non è coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso	evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - atto di nomina ed accettazione
Personale Operativo		
387	Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico	evidenza documentale: curriculum
388	Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica	evidenza documentale: procedure evidenze visive
389	Il personale è dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge	evidenza documentale: - organigramma, - funzionigramma - volumi, - turni
Tracciabilità		

390	L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità	evidenza documentale: procedure verifica visiva
391	L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE	evidenza documentale: procedura verifica visiva
Requisiti strutturali specifici		
Strutture		
392	L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse	evidenza documentale: volumi, planimetria verifica visiva
393	I locali sono progettati, collocati, costruiti e manutenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata	evidenza documentale: procedure verifica visiva
394	L'accesso è limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, ed è previsto un sistema di controllo degli accessi	verifica visiva
395	L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti	evidenze documentali: procedure, contratti
396	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari	evidenza documentale: procedure
	Sono identificate almeno le seguenti aree:	
397	a. area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione	verifica visiva
398	b. locale di processazione (laboratorio)	verifica visiva
399	c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica)	verifica visiva
400	d. area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali	verifica visiva
401	e. area/locale per attività amministrative e gestionali	verifica visiva
402	L'area di accettazione è separata dal locale di processazione o è svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D	verifica visiva eventuale report microbiologico se aree insieme
403	Il locale di processazione e la sala criobiologica sono collocati in due locali separati	verifica visiva

404	Nel laboratorio di processazione la qualità dell'aria ha un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.i.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti	report monitoraggi
405	E' predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori	verifica visiva evidenza documentale: procedure
406	La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti	report documentale
407	L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e sono predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione	check list qualificazione locale/area verifica visiva
408	E' definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività è adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. E' prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato	evidenza documentale: procedure report
Requisiti tecnologici specifici		
409	E' definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che risponde ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori	evidenza documentale: inventario verifica visiva
410	Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati	schede strumenti report manutenzioni ordinarie-straordinarie
411	Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante	evidenza documentale: IO-report- lista di distribuzione
	La cappa a flusso laminare verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria ha	caratteristiche cappa

412	un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti	report monitoraggi
413	Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo	verifica visiva contratti software-house caratteristiche software
Sistema Informatico		
414	L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali	verifica visiva report flussi
415	Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati	evidenza documentale: procedure
416	Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC	verifica visiva, codice di identificazione unico europeo
417	E' definita una modalità di back up dei dati	evidenza documentale: procedura verifica visiva caratteristiche SGI
Attrezzature E Materiali		
418	Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale	evidenza documentale
419	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante	inventario convalide report manutenzioni periodiche
420	Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti	evidenza documentale: istruzioni operative, procedure
421	E' prevista la manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione periodica di tutte le attrezzature critiche e la registrazione delle operazioni effettuate.	report manutenzioni
422	I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi sono dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti	evidenza documentale: procedure verifica visiva

423	Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica	evidenza documentale: procedure verifica visiva
424	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico sono autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo sono predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo	schede tecniche o eventuali report qualificazione e convalida
425	Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore	schede tecniche evidenze report
426	I reagenti e i materiali critici corrispondono alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	evidenza documentale: schede tecniche
427	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di manipolazione è adeguatamente formato sull'utilizzo di tali dispositivi	evidenza documentale: report formazione, schede tecniche verifica visiva
428	I reagenti e i dispositivi medici critici vengono qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite	qualificazione report documentale o visivo cambio lotti
429	In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è documentata la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti	evidenza documentale: report

La Rete regionale di Terapia del dolore, come previsto dalla L. 38/2010, si sostanzia attraverso l'individuazione dei centri "Hub&Spoke". A tal fine, vengono identificate sia strutture di primo livello (Spoke o centri ambulatoriali di terapia del dolore), con funzioni di filtro relativamente al sintomo dolore, sia una struttura di secondo livello (Hub o centro ospedaliero di riferimento regionale di terapia del dolore) con funzioni di coordinamento degli Spoke e competenze specialistiche ed organizzative riservate ai soggetti non trattabili negli ambulatori di primo livello.
La Rete di terapia del dolore deve garantire l'integrazione di tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche, come esplicitato nell'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, e si articola su tre livelli organizzativi, strutturali e professionali che prevedono le seguenti modalità di erogazione assistenziale:

- un Centro ospedaliero regionale unico di terapia del dolore in cui vengono accolti i casi selezionati con dolore complesso/grave (Hub);
- centri ambulatoriali di terapia del dolore (Spoke) in cui il bisogno assistenziale è gestito da équipe dedicate e formate da professionisti con comprovata esperienza nell'ambito della terapia del dolore;
- risposte assistenziali e di indirizzo ai bisogni della persona con dolore fornite dai Medici di Medicina Generale (MMG) o da forme di aggregazione previste dagli accordi collettivi con la medicina generale.

CENTRO OSPEDALIERO DI TERAPIA DEL DOLORE - HUB

codice paragrafo

C	T	D	O

La struttura di livello hub/centro ospedaliero di terapia del dolore è preposta ad erogare interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, chirurgici, psicologici variamente integrati) finalizzati alla riduzione del dolore ed alle disabilità delle persone con dolore, acuto e cronico, in regime ambulatoriale, in ricovero ordinario e/o in day hospital. Garantisce la gestione del dolore attraverso un approccio interdisciplinare per le patologie complesse, sia con team dedicati che con rete di consulenze.
L'attività di degenza può essere svolta in aree dedicate ed autonome o all'interno di aree di degenza non dedicate.
Le prestazioni invasive possono essere erogate nell'ambulatorio chirurgico a bassa o alta complessità o in sala operatoria, in relazione al livello di complessità delle medesime.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Sono disponibili strumenti per la diagnostica del sistema somato-sensoriale ed autonomico	evidenza documentale (elenco strumenti)

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	È garantita:	
2	l'apertura del centro per 12 ore nei giorni feriali	evidenza documentale
3	la continuità assistenziale nelle 24 ore anche attraverso la pronta disponibilità verificare DGR	turni di servizio
4	l'attività ambulatoriale per assistiti esterni almeno per 5 giorni alla settimana con minimo 30 ore di	evidenza documentale

	apertura	
	un'attività procedurale invasiva ad alta complessità per:	
5	Prestazioni specialistiche diagnostiche (es. diagnosi clinico strumentale del sistema somato-sensoriale ed autonomico, tecniche diagnostiche evocative, blocchi diagnostici delle vie somato-sensoriali	evidenza documentale (report attività eseguita)
6	prestazioni specialistiche di alto livello (es. neurostimolazione spinale e periferica, neuromodulazione spinale farmacologica, trattamento di neurolesioni del sistema simpatico e somatico, procedure mininvasive comprese le tecniche endoscopiche)	evidenza documentale (report attività eseguita)
7	tutto quanto previsto dalla rete nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali condivisi con altre specialità	evidenza documentale
8	attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi	evidenza documentale (report attività eseguita)
9	consulenza antalgica per pazienti in assistenza domiciliare secondo quanto previsto nei percorsi diagnostico terapeutici della rete su cui insiste	evidenza documentale (report attività eseguita)
10	È prevista un'équipe multiprofessionale di personale dedicato adeguato all'attività erogata	evidenza documentale: organigramma
11	È garantita la formazione specifica di tutto il personale dell'equipe multidisciplinare e multiprofessionale sul dolore e sulle cure palliative	piano formativo approvato
12	L'attività di degenza svolta nelle strutture ubicate all'interno di ambiti di degenza non dedicati è regolamentata attraverso una procedura che descrive le modalità di utilizzo dei posti letto (in termini di accessibilità-disponibilità) e che regoli la disponibilità della sala operatoria e/o di una sala di diagnostica per immagini	evidenza documentale
13	Esistono procedure operative per garantire la gestione delle attività svolte	evidenza documentale
14	Nella cartella clinica assistenziale sono riportati: • gli elementi identificativi del paziente • la diagnosi • la valutazione del dolore con scale validate • il piano terapeutico • il consenso informato al trattamento • la valutazione di efficacia al trattamento e il follow up	evidenza documentale
15	Sono definite le interfacce con la rete di cure palliative presente nel bacino di riferimento hub/centro ospedaliero di terapia del dolore	evidenza documentale
16	È regolarmente effettuata la valutazione della qualità percepita da parte del paziente attraverso l'impiego di strumenti standardizzati	evidenza documentale

Il Centro Hub della terapia del dolore in ambito pediatrico garantisce oltre ai requisiti del centro ospedaliero di

terapia del dolore-hub anche i seguenti requisiti minimi organizzativi:

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
17	Il personale: medico (pediatri e/o anestesisti), infermieristico e psicologo dispone di comprovata esperienza in pediatria, cure palliative pediatriche e terapia del dolore	evidenza documentale: organigramma e curriculum
	Sono garantiti:	
18	l'integrazione tra Centro Hub pediatrico e le altre strutture/servizi periferici della rete dedicata alla gestione del dolore (CPP: Cure Palliative Pediatriche) in ambito neonatale-pediatrico-adolescenziale, attraverso la definizione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali e ì riabilitativi anche mediante procedure di teleconsulto e telemedicina.	evidenza documentale
19	la formazione specifica certificata di tutto il personale dell'equipe multidisciplinare e multiprofessionale, sul dolore e sulle cure palliative pediatriche	evidenza documentale: curriculum
20	l'informazione e la comunicazione continua alla famiglia e al minore, con strumenti consoni all'età ed alle condizioni cliniche, sulla diagnosi, trattamenti, alternative terapeutiche e prognosi.	evidenza documentale: report attività
21	il supporto alla famiglia, sia a livello clinico ed organizzativo che psicologico, formativo e sociale	evidenza documentale: report attività
22	programmi di supporto psicologico e di prevenzione e trattamento del burn-out per gli operatori che lavorano nella rete	evidenza documentale
23	Sono effettuati programmi di valutazione della qualità percepita da parte del bambino (quando possibile) e dei familiari delle cure prestate	evidenza documentale
24	Sono utilizzati strumenti validati di misurazione della qualità di vita del paziente e della famiglia	evidenza documentale
25	Sono effettuati programmi di informazione pubblica e vengono promosse iniziative culturali	evidenza documentale

codice paragrafo

C	D	T	S

La struttura di livello spoke è preposta ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici, farmacologici, strumentali, e di chirurgia minore, variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite. Garantisce la gestione del dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi.
Oltre ai requisiti dell'ambulatorio chirurgico a "bassa complessità", deve rispondere ai seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	È garantita:	
1	un'attività settimanale alle persone assistite esterne di almeno 18 ore	evidenza documentale
2	la presenza dell'anestesista rianimatore per le attività di terapia antalgica	evidenza documentale: turni di servizio
3	la presenza di un infermiere esperto durante lo svolgimento dell'attività invasiva maggiore (anche attraverso una procedura organizzativa specifica)	evidenza documentale: curriculum
4	la presa in carico dei casi complessi (inquadramento diagnostico, valutazione del dolore con scale validate, interventi terapeutici, valutazione dell'efficacia del trattamento, impostazione del piano terapeutico antalgico da inviare al MMG alla dimissione)	evidenza documentale: report attività
	La documentazione del processo assistenziale comprende:	
5	il registro prestazioni	evidenza documentale
6	la cartella clinica assistenziale ambulatoriale	evidenza documentale
7	la relazione al medico curante (comprensiva del piano terapeutico antalgico)	evidenza documentale
8	Nella cartella clinica assistenziale- ambulatoriale sono riportati: • gli elementi identificativi del paziente • la diagnosi • la valutazione del dolore con scale validate • il piano terapeutico • il consenso informato al trattamento • la valutazione di efficacia al trattamento e follow up	evidenza documentale
9	Sono definite le interfacce con le strutture esterne allo spoke - centro ambulatoriale terapia del dolore che erogano attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche	evidenza documentale

CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE

codice paragrafo

C	R	R	T	D	C	P	P

Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, le cure palliative sono garantite per tutti i malati durante l'intero percorso assistenziale, in funzione dei bisogni e in integrazione con le specifiche fasi cliniche delle malattie croniche evolutive. L'eterogeneità delle condizioni cliniche per cui le CPP sono necessarie comprendono uno spettro di malattie molto ampio non limitandosi alle sole patologie oncologiche.
Per questa specifica fascia di popolazione (0-18 anni non compiuti) i tempi di impiego delle cure palliative possono essere diversi: in alcuni casi essere limitate ai primi anni di vita (malattie congenite); in altri, prolungate per periodi maggiori (Fibrosi Cistica Polmonare, Cardiopatie, Malattie autoimmuni) ed in altri casi ancora concentrate in un breve periodo che precede la morte. In età pediatrica, non esiste pertanto una chiara distinzione fra intervento curativo per migliorare la qualità della vita e prolungarne la durata, e intervento puramente "palliativo". Entrambi gli approcci coesistono e prevalgono a seconda delle diverse fasi e situazioni.

I codici di riferimento delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere sono: codice 99 *cure palliative* e codice 96 *terapia del dolore.*

Criteri di eleggibilità

Lo spettro di patologie che richiedono terapia del dolore (TD) e cure palliative pediatriche (CPP) è ampio ed eterogeneo (malattie neurologiche, oncologiche, metaboliche, cromosomiche, cardiologiche, respiratorie, infettive, esiti di prematurità e di traumatismo) ed è riferibile a quattro categorie diverse di condizioni cliniche dei minori con patologie inguaribili eleggibili alle cure palliative, ciascuna delle quali richiede interventi diversificati e specifici:

- minori con età compresa tra 0 e 18 anni e con patologie per le quali esiste un trattamento specifico, ma che può fallire in una quota di essi. Le CPP intervengono quando il trattamento causale fallisce per la guarigione (neoplasie, insufficienza d'organo irreversibile);
- minori con patologie in cui la morte precoce è inevitabile, ma cure appropriate possono prolungare ed assicurare una buona qualità di vita (infezione da HIV, fibrosi cistica);
- minori con patologie progressive, per le quali il trattamento è quasi esclusivamente palliativo e può essere esteso anche per molti anni (malattie degenerative neurologiche e metaboliche, patologie cromosomiche e geniche...);
- minori con patologie irreversibili ma non progressive, che causano disabilità severa, e morte prematura (paralisi cerebrale severa, disabilità per sequele di danni cerebrali e/o midollari).

Il P.O. "Salesi" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, sede del Centro di Riferimento Regionale di TD e CPP (CRR), già individuato dalla DGR n. 1285 del 17/11/2014, e confermato con DGR 1238 del 2021, rappresenta il centro Hub, presso cui vengono concentrati gli interventi a maggior complessità assistenziale, quali, ad esempio, quelli caratterizzati dall'impiego di tecnologie complesse per il sostegno delle funzioni vitali (es. ventilazione, alimentazione parenterale totale), la supplementazione di funzioni d'organo (es. dialisi, ecc.) e l'infusione continua di farmaci salvavita.
Dotazione posto letto (PL):

- degenza ordinaria e DH codice 99 *cure palliative* e codice 96 *terapia del dolore n. 2 PL*
- degenza sub intensiva codice 96 *terapia del dolore* n. 4 PL.

Per il presente paragrafo non sono richiesti i requisiti ADEG.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito ed il comfort alberghiero	planimetria e verifica visiva
2	La camera di degenza è di almeno 9 mq per posto letto. *Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*	planimetria e verifica visiva
3	La camera deve consentire la permanenza notturna di almeno un accompagnatore e lo svolgimento di interventi medici	planimetria e verifica visiva
4	L'area di degenza: - può essere indipendente e autonoma o funzionalmente condivisa con altra unità operativa ospedaliera affine - è logisticamente collegata in modo da garantire tempestività negli eventuali interventi in emergenza/urgenza - è di agevole accesso ai servizi di diagnosi e terapia anche intensiva - è dotata di ludoteca, sala lettura e/o area ricreativa - è dotata di un soggiorno polivalente e complessivamente di spazi equivalenti, anche in ambiti da destinare a diverse attività quali ad esempio ristorazione, conversazione, lettura, sala gioco/ludoteca, ecc…	planimetria e verifica visiva
5	Nella struttura è presente: - un deposito biancheria pulita - un deposito attrezzature, carrozzine e materiale di consumo - un deposito biancheria sporca con vuotatoio e lava-padelle - un ambulatorio medicheria	planimetria e verifica visiva
6	La struttura deve disporre almeno di spazi: - per l'attività di segreteria - per riunioni anche in teleconferenza - per l'archivio	planimetria e verifica visiva
7	Sono presenti: - una postazione per il personale di assistenza in posizione idonea - servizi igienici per il personale - un bagno assistito - un locale ed attrezzature per terapia antalgica e prestazioni ambulatoriali - un locale per la preparazione e manipolazione dei farmaci e preparazioni nutrizionali - un locale per colloqui con i familiari	planimetria e verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.		RISPOSTA
8	Sono presenti: - un impianto di riscaldamento e di climatizzazione - un impianto di illuminazione di emergenza - un impianto di forza motrice nelle camere con almeno una presa per l'alimentazione normale - un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa - un impianto gas medicali, prese per il vuoto, per l'ossigeno e l'aria - un impianto telefonico con disponibilità di telefoni fissi e/o mobili - un impianto televisivo e rete internet e copertura wireless - pavimenti in materiale e superficie antisdrucciolo - assenza di barriere architettoniche - sostegni e mancorrenti in vista - una dotazione di sistema di allarme nelle camere e nei servizi igienici per i pazienti - un impianto centralizzato di segnalazione delle chiamate - una segnaletica di informazione diffusa	certificazione impianti a firma del tecnico abilitato
9	*Dotazioni tecnologiche:* - arredi, comprendenti letti speciali con schienali regolabili - ausili e presidi, includenti materassi e cuscini antidecubito, carrozzelle, sollevatori trasportatori, barelle-doccia, vasche da bagno/doccia per disabili (idonee alle diverse fasce d'età) - apparecchiature, almeno un monitor multiparametrico in rete per PL, includenti attrezzature idonee alla gestione della terapia infusionale e ventilatoria - strumentario per piccola chirurgia - i dispositivi medici ed il materiale occorrente per l'esercizio dell'attività sanitaria - ecografo - carrello per la gestione delle emergenze dotato di dispositivi medici, relativi farmaci e defibrillatore - un carrello per la gestione della terapia - un carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario - elettrocardiografo - pulsossimetro	check list di controllo e verifica visiva

	- pompe infusionali - pompe per nutrizione enterale - aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Nel centro lavora un'equipe multispecialistica e multiprofessionale, specificatamente dedicata alle CPP e alla gestione del dolore nel minore	evidenza documentale: organgramma e funzionigramma
11	È presente un piano di formazione annuale che individua un percorso formativo specifico per il personale sanitario, socio-sanitario ed eventualmente volontario se presente	evidenza documentale
12	La struttura di ricovero garantisce cure che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati articolati 7 giorni a settimana, 24 ore al giorno	evidenza dicumentale: turni di servizio
13	Il Day Hospital è attivo h 12, 6 giorni su 7	evidenza dicumentale: turni di servizio
14	È individuato un responsabile clinico-sanitario della Unità Operativa	evidenza documentale: atto di nomina
15	Il responsabile clinico sanitario deve essere un medico con comprovata esperienza in materia di "Medicina Palliativa" e "Terapia del dolore" pediatriche, deve avere tre anni di servizio presso strutture pubbliche ovvero cinque presso strutture private accreditate, con documentata esperienza in cure palliative e terapia del dolore pediatriche	evidenza dicumentale: curriculum
*L'équipe multiprofessionale è costituita da: **		
16	Medico con specifica formazione: **a)** esperienza almeno triennale, anche non continuativa, nel campo delle cure palliative prestata nell'ambito di strutture ospedaliere, di strutture residenziali appartenenti alla categoria degli hospice e di unità per le cure palliative (UCP) domiciliari, accreditate per l'erogazione delle cure palliative presso il Servizio sanitario nazionale; **b)** un congruo numero di ore di attività professionale esercitata, corrispondente ad almeno il cinquanta per cento dell'orario previsto per il rapporto di lavoro del contratto della sanità pubblica e pertanto pari ad almeno diciannove ore settimanali e un congruo numero di casi trattati, rispetto all'attività professionale esercitata, pari ad almeno venticinque casi annui; **c)** acquisizione di una specifica formazione in cure palliative nell'ambito di percorsi di Educazione continua in medicina (ECM), conseguendo almeno	evidenza documentale

	venti crediti ECM, oppure tramite master universitari in cure palliative oppure tramite corsi organizzati dalle regioni e dalle province autonome per l'acquisizione delle competenze di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2014. *Nota: documentata esperienza in terapia del dolore e cure palliative in ambito pediatrico.*	
17	Psicologo con specifica e documentata esperienza e formazione in pediatria, CPP e Terapia del Dolore	evidenza dicumentale: curriculum
18	Coordinatore infermieristico	evidenza documentale: atto di nomina
19	Infermiere con specifica e documentata esperienza e formazione 240 min. pro die/pro capite garantendo la presenza nelle 24 ore (ricompresa l'assistenza in regime ordinario e DH)	evidenza dicumentale: curriculum e turni di servizio
20	OSS: 120 min. pro die/pro capite garantendo la presenza nelle 24 ore (ricompresa l'assistenza in regime ordinario e DH)	evidenza dicumentale: curriculum e turni di servizio
21	Terapisti della riabilitazione	evidenza dicumentale: turni di servizio
22	Assistenti sociali	evidenza dicumentale: turni di servizio
23	E' disponibile in struttura o esiste specifica procedura per l'attivazione di un'équipe multidisciplinare costituita da: ginecologo, ostetrica, neonatologo, genetista, palliativista, bioeticista, psicologo, infermiere e, eventualmente, consulente spirituale della famiglia, per le cure palliative perinatali	evidenza dicumentale
24	Presenza di associazioni di volontariato operanti nel settore con certificata formazione	evidenza dicumentale
25	Assistenza spirituale nel rispetto della volontà e della libertà di coscienza del paziente e della famiglia	evidenza dicumentale
26	In base alle specifiche necessità del bambino e della sua famiglia, devono essere attivabili tutte le consulenze e professionalità necessarie	evidenza dicumentale: protocollo
27	La cartella clinica-assistenziale deve essere conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	evidenza dicumentale: verifica a campione
28	La conservazione della cartella clinica-assistenziale deve essere attuata in modo conforme alle normative vigenti	evidenza dicumentale: protocollo
29	Sono organizzati e verbalizzati incontri di équipe per la verifica e la rimodulazione del piano terapeutico, nonché alla verifica e alla promozione della qualità dell'assistenza	verifica a campione di verbale incontri
30	È garantita l'assistenza psicologica ai pazienti ed ai relativi familiari, sia nella fase antecedente al decesso	evidenza dicumentale: protocollo

	che in quella di elaborazione del lutto, nonché al personale in forza alla struttura stessa.	

***Figure professionali**	***Dotazione organica**
medico	6+1
assistente sociale	Presenza 6 ore/settimana
psicologo	Presenza 24 ore/settimana
terapista della riabilitazione	Presenza 30 ore/settimana (5 ore giornaliere per 6 giorni)
***Figure professionali**	**Minuti di assistenza per posto letto/die per sub-intensiva (ricompreso DH)**
infermiere	240 min
operatore socio-sanitario (OSS)	120 min

MEDICINA NUCLEARE

codice paragrafo

M	**N**

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego di sostanze radioattive (radiofarmaci).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	un'area dedicata all'accettazione ed attività amministrative	planimetria e verifica visiva
2	un locale visita/terapia	planimetria e verifica visiva
3	un locale destinato all'attesa degli utenti prima	planimetria e verifica visiva
4	un locale filtro/spogliatoio per gli operatori per l'accesso alla zona di preparazione dei	planimetria e verifica visiva
5	un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci, nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radio-protezione e di monitoraggio previsti dalla normativa vigente e i sistemi di primo intervento per l'emergenza	planimetria ed eventuale verifica visiva rif. normativo: nulla osta regionale ai sensi del D.lgs. 101/2020
6	una sala di attesa calda per gli utenti iniettati, in cui il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge	planimetria ed eventuale verifica visiva rif. normativo: nulla osta regionale ai sensi del d.lgs. 101/2020

7	un laboratorio di preparazione dei radiofarmaci separato dagli altri ambienti, a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi	planimetria ed eventuale verifica visiva Certificazione impianti
8	servizi igienici con scarichi controllati per i pazienti che hanno ricevuto la somministrazione dei radiofarmaci	planimetria ed eventuale verifica visiva rif. normativo: nulla osta regionale ai sensi del D.lgs. 101/2020
9	servizi igienici per il personale	planimetria ed eventuale verifica visiva
10	un locale destinato ad ospitare la gamma camera o altra diagnostica medico nucleare	planimetria ed eventuale verifica visiva
11	Il laboratorio di controllo qualità è separato rispetto al laboratorio di preparazione dei radiofarmaci	planimetria ed eventuale verifica visiva
12	Nel caso di diagnostica PET sono previsti spazi di attesa calda dedicati	planimetria ed eventuale verifica visiva
13	In caso di attività diagnostica in vitro, questa è svolta in locali chiaramente separati dall'attività in vivo	planimetria ed eventuale verifica visiva
14	Un'area per la decontaminazione del personale con scarichi controllati	planimetria ed eventuale verifica visiva
15	Schermatura per radiazioni ionizzanti secondo disposizioni normative vigenti come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione e da nulla osta di cat. B o A	nulla osta regionale ai sensi del d.lgs. 101/2020

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
16	impianto di illuminazione di emergenza	verifica visiva evidenza documentale
17	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	verifica visiva evidenza documentale
18	impianto fonia/dati	verifica visiva evidenza documentale
19	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	verifica visiva evidenza documentale

20	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna compresa tra 20-26 °C - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h - filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata" quanto previsto dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP)	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
21	camera calda e celle, sottoposte a verifiche periodiche secondo quanto indicato dalle Linee Guida di settore	certificati delle verifiche periodiche
22	Cella schermata per manipolazioni radioattive in classe ambientale idonea per la qualità microbiologica del prodotto (per la camera calda) nel rispetto di quanto previsto anche dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP), munita di cappa di aspirazione con filtri assoluti. Il numero di celle deve essere compatibile con le diverse tipologie di esami effettuati	verificare presenza certificati classe cella e certificato cappa
23	sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e con il locale per la decontaminazione del personale	schema di progetto del sistema di raccolta ed eventuale verifica visiva
24	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	verifica visiva
25	interfono ambientale tra sala diagnostica e sala di attesa	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
26	una sala diagnostica con gamma camera per scintigrafia idonea alla tipologia di esami effettuati e relativi accessori	verifica visiva
27	contenitori schermati di trasporto per le dosi da somministrare	verifica visiva
28	contenitori adeguatamente schermati per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi	verifica visiva
29	defibrillatore seimautomatico (DAE) o monitor-defibrillatore	verifica visiva
30	pulsossimero	verifica visiva

31	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	verifica visiva
32	calibratore di radioattività dei radiofarmaci (in camera calda)	verifica visiva
33	contatore portatile per la rilevazione delle contaminazioni di superficie	verifica visiva
34	camera a ionizzazione per il monitoraggio della dose ambientale *oppure* sistema di monitoraggio ambientale dei livelli di radiazione	verifica visiva
35	monitor mani piedi vesti o equivalente	verifica visiva
36	banchi di lavoro sanificabili	verifica visiva
37	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*	check list attrezzature verifica oggettiva
38	frigorifero biologico per la conservazione di reagenti e materiali destinati alla preparazione dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	verifica visiva
39	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure	verifica visiva
40	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio della digitalizzazione delle immagini*	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) o evidenza documentale

41	sistema informatizzato per la gestione delle attività di radiofarmacia nel rispetto di quanto previsto anche dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP) *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell' informatizzazione del sistema*	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) o verifica documentale
42	sistema che garantisca la presenza sul referto dell'informazione relativa all'esposizione radiologica connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell' informatizzazione del sistema*	verifica che tale informazione sia presente su un referto a campione (art.161 comma 5 D.Lgs.101/2020
43	supporto informatico per la registrazione (nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale) delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti nonché dei principali parametri tecnici a essi relativi, anche ai fini dell'invio in Regione e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell' informatizzazione del sistema*	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) o verifica documentale (art.168 comma 1 D.Lgs.101/2020

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
44	La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività. Sono presenti almeno: • un medico di medicina nucleare per l'intero orario di accesso alle prestazioni • un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per l'intero orario di accesso alle prestazioni • un infermiere per l'intero orario di accesso alle prestazioni • uno specialista in fisica medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	turni di lavoro delle singole figure professionali confrontati con orari di apertura della Medicina Nucleare
45	Sistema di controllo di qualità per i radiofarmaci con manuali di qualità riportanti contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità secondo le NBP (Norme di Buona Preparazione)	visionare manuale di qualità dei radiofarmaci
46	Sono intrapresi e documentati programmi di garanzia della qualità e redatti i manuali di qualità per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)	manuali di qualità almeno di una attrezzature a campione D.Lgs 101/2020 (art. 163 comma 3) (art. 164 comma 1)

47	Sono codificate modalità per assicurare che prima dell'effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica siano verificate: • l'appropriatezza e la giustificazione clinica della richiesta • la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non espongano il paziente a dosi da radiazioni ionizzanti • l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti Le risultanze sono comunicate al paziente	procedura, istruzione operativa, referto, anamnesi, consenso informato, quindi un documento su cui sia esplicitata l'avvenuta verifica della appropriatezza e giustificazione
48	Nell'ipotesi di una sola gamma camera o sola PET/TC, è formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità diagnostica/terapeutica in caso di fermo macchina	verificare la presenza di un protocollo di collaborazione
49	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: - Responsabile di impianto radiologico - Specialista in fisica medica - Esperto di radioprotezione - Esperto responsabile della sicurezza in risonanza (se presente PET-RM)	nomine da parte del Datore di lavoro (eccezione: lo specialista in fisica medica può non avere una nomina ad personam da parte del datore di lavoro, ma deve essere individuato (magari in un organigramma, un contratto di assunzione, ecc.)
	Nei centri che includono modalità di trattamento radiometabolico e radiofarmacologico:	
50	deve essere prevista una procedura di calcolo dosimetrico personalizzato come da linee guida nazionali e internazionali	evidenza documentale
51	in caso di trattamenti con Iodio con attività superiore a 600 MBq (Allegato XXV parte 2 punto 5) deve essere previsto un reparto di degenze protette in numero adeguato ai carichi di lavoro previsti, con scarichi controllati e nel rispetto delle norme di radioprotezione	verifica visiva o evidenza documentale D.Lgs 101/2020 (Allegato XXV parte 2 punto 5)
52	deve essere previsto un modulo informativo redatto dal medico specialista in collaborazione con lo specialista in fisica medica contenente istruzioni scritte volte a ridurre le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti da fornire al paziente prima di lasciare la struttura sanitaria (art. 158 comma 10 D.Lgs.101/2020 Allegato XXV parte 2 punto 8)	verificare presenza modulo (art. 158 comma 10 D.Lgs.101/2020 Allegato XXV parte 2 punto 8)

RADIOTERAPIA

codice paragrafo

R	T

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	aree di attesa per gli utenti trattati	planimetria ed eventuale verifica visiva
2	spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio	planimetria ed eventuale verifica visiva
3	una sala di simulazione	planimetria ed eventuale verifica visiva
4	un bunker di terapia	planimetria ed eventuale verifica visiva
5	un locale visita	planimetria ed eventuale verifica visiva
6	un locale per trattamenti farmacologici brevi	planimetria ed eventuale verifica visiva
7	un locale per le attività di individuazione e contouring dei volumi ed elaborazione delle immagini	planimetria ed eventuale verifica visiva
8	servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti anche per disabili	planimetria ed eventuale verifica visiva
9	uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse	planimetria ed eventuale verifica visiva
10	schermatura Rx nelle sale di trattamento e di simulazione, secondo disposizioni normative vigenti come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione e da nulla osta di cat. B o A	evidenza documentale: esempio copia del Nulla Osta di cat. B/A ai sensi del D.Lgs.101/2020

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
11	impianto di illuminazione di emergenza	verifica visiva o evidenza documentale
12	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	verifica visiva o evidenza documentale
13	impianto fonia/dati	verifica visiva o evidenza documentale
14	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	verifica visiva o evidenza documentale

15	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo - una umidità relativa compresa tra 40-60% - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h *Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
16	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	verifica visiva
17	sistema di comunicazione avanzato tra sala comandi e sala d'attesa	verifica visiva
18	interfono ambientale e impianto TVCC tra sala terapia e sala comandi	verifica visiva
19	Nelle sale di trattamento sono rispettate le condizioni ambientali richieste dalle apparecchiature (acceleratori lineari) e dalle indicazioni di radioprotezione	progetto impianti/relazione professionista abilitato
20	All'interno delle sale di trattamento sono presenti sistemi per la misura in tempo reale dei parametri ambientali T, UR e Pressione	verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
21	carrello per la gestione della terapia	verifica visiva

22	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O_2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* *Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo*	check list attrezzature verifica oggettiva
23	pompe infusionali (peristaltiche/volumetriche, a siringa)	verifica visiva
24	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori, carrozzina)	verifica visiva
25	sistema connesso con sistema PACS o direttamente con la modalità TC per la visualizzazione a video delle immagini radiologiche (in alternativa diafanoscopio in immediata disponibilità)	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) o verifica documentale
26	Sistema informatizzato per la gestione del percorso radioterapico (Oncology Information System)	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) o verifica documentale
27	Sistema di registrazione e verifica (R&V) del trattamento in caso di acceleratori lineari di energia superiore a 1 MeV	verifica con apertura dell'applicativo su una postazione di lavoro (PC) – (D.Lgs.101/2020 art. 163 comma 14)

CENTRI CHE UTILIZZANO TECNICHE STANDARD (RADIOTERAPIA CONFORMAZIONALE TRIDIMENSIONALE) E DI TRATTAMENTO AD INTENSITÀ MODULATA (IMRT) e INTENSITA' MODULATA VOLUMETRICA (VMAT) con Sistemi di Imaging in Bunker (IGRT)

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
28	acceleratore lineare con collimatore multilamellare con fasci ad intensità modulata	verifica visiva o evidenza documentale
29	TC simulatore munito di laser di centratura	verifica visiva
30	sistemi di immobilizzazione	verifica visiva
31	sistema computerizzato per piani di trattamento condiviso con la Fisica Medica	verifica visiva
32	sistema di imaging in bunker	verifica visiva

CENTRI CHE UTILIZZANO TECNICHE SPECIALI, CON ATTREZZATURE E REQUISITI STRUTTURALI PARTICOLARI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
33	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta tipologia tutte le dotazioni necessarie all'esecuzione delle seguenti tecniche speciali	
	Total Body Irradiation (TBI) o Total Skin Electron Beam Irradiation (TSEBI):	
34	sistemi di posizionamento del paziente	verifica visiva
35	sistemi di imaging per la verifica del posizionamento (TBI)	verifica visiva
36	protocollo per il calcolo della dose e dosimetria in vivo	evidenza documentale: protocollo verifica visiva
	Radioterapia Stereotassica Endocranica:	
37	sistema di immobilizzazione adeguato alla tecnologia utilizzata (frame o frameless)	verifica visiva
38	sistemi di verifica del posizionamento (per i sistemi frameless :imaging in bunker)	verifica visiva
39	sistema computerizzato di pianificazione del trattamento condiviso con la Fisica Medica	verifica visiva
	Radioterapia intraoperatoria:	
40	sistema dedicato al trattamento intraoperatorio	verifica visiva
41	sistema computerizzato di trattamento condiviso con la Fisica Medica	verifica visiva

CENTRI CHE UTILIZZANO TECNICHE CHE INCLUDONO LE DIFFERENTI MODALITÀ DI TRATTAMENTO BRACHITERAPICO

N.P.	REQUISITI	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia, sistemi/apparecchiature dedicate complete di tutti i dispositivi necessari al trattamento e al rispetto dei requisiti radioprotezionistici di cui al D.Lgs.101/2020:	verifica visiva
	brachiterapia afterloading:	
42	apparecchiatura dedicata completa di	verifica visiva
43	sorgente radioattiva sigillata	verifica visiva
44	sistema computerizzato di pianificazione del	verifica visiva
45	applicatori dedicati alle tipologie di trattamento	verifica visiva
46	dispositivi per sostituzione e calibrazione	verifica visiva
	Apparecchiature radiologiche per il trattamento radioterapico a contatto:	
47	apparecchiature radiologiche ed ecografiche adeguate per controllo del posizionamento dell'impianto e/o delle sorgenti radioattivo	verifica visiva
48	sistemi per elaborazione dello studio fisico-dosimetrico condiviso con la Fisica Medica	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
49	Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale: • un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni • una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni • tecnici sanitari di radiologia medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni di cui almeno 2 per turno/macchina e uno per l'attività in TC simulazione. • uno specialista in fisica medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	turni di lavoro delle singole figure professionali confrontati con orari di apertura

50	È presente un protocollo di garanzia della qualità elaborato dallo specialista in fisica medica e condiviso con il responsabile di impianto radiologico che riguarda tutti gli aspetti legati al trattamento radioterapico (simulazione, piano di trattamento, unità di imaging, erogazione del trattamento)	manuali di qualità almeno di una attrezzature a campione o procedura
51	E' istituita e mantenuta aggiornata la cartella clinica, anche in formato digitale	verificare una cartella clinica a campione
52	È previsto un documento di valutazione dei rischi per esposizioni mediche accidentali e indebite con le indicazioni atte a prevenirli redatto dallo specialista in fisica medica di concerto con la funzione aziendale deputata al rischio clinico	verifica documentale (art. 167 comma 5)
53	La struttura deve essere munita di nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi dell'art 50 D.Lgs. n.101/2020	copia del nulla osta ai sensi del D.lgs.101/2020
54	È previsto un protocollo di continuità terapeutica sia all'interno della struttura che con un'altra unità operativa di radioterapia nel caso di una sola unità di trattamento specifica e il collegamento con un reparto di degenza in caso di necessità	evidenza documentale: protocollo
55	Il personale è formato relativamente alla complessità delle tecniche utilizzate tenendo in considerazione anche la gestione del rischio clinico relativamente ad ogni professionalità coinvolta	attestazione di eventi/incontri formativi o di training
56	È stato nominato il Responsabile dell'impianto radiologico	evidenza documentale

FISICA MEDICA/SANITARIA

F	M

Le strutture di fisica medica/sanitaria svolgono attività connesse alle applicazioni fisiche in ambito medico, in particolare quelle relative alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti a scopo diagnostico e/o terapeutico. Tali attività sono garantite da personale con le professionalità riconosciute dalla vigente normativa D.Lgs.101/20 e ss.mm.ii., D.M.14/01/2021, D.Lgs.81/2008. Gli organici sono costituiti da specialisti in fisica medica e personale di supporto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	

1	Numero di postazioni di lavoro congruo rispetto al numero di operatori e alla tipologia di attività	evidenza documentale: organigramma e postazioni di lavoro
2	Laboratori per dosimetria clinica, pianificazione dei trattamenti radianti e strumentazione, con dimensioni e numero di postazioni di lavoro adeguate alle attività svolte, con le condizioni microclimatiche adeguate a quanto richiesto nelle schede tecniche degli strumenti di misura e necessarie per il loro corretto funzionamento	verifica visiva e documentale di scheda tecnica di strumentazione a campione
3	Spogliatoi e servizi igienici dedicati per il personale	verifica visiva o evidenza documentale (planimetria)
4	Area per riunioni e lavori di staff, anche condivisa con altre strutture	verifica visiva o evidenza documentale (planimetria)
5	Il Servizio deve essere situato come sede principale nelle vicinanze dei reparti di Radioterapia, Medicina Nucleare e a seguire di Diagnostica per Immagini. Nota: In caso di più presidi prevedere per ogni presidio almeno un locale anche in condivisione e attrezzato con una postazione di lavoro in rete e con prese elettriche	verifica visiva o evidenza documentale (planimetria)

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	Nei laboratori e in tutti i locali devono essere garantite le adeguate condizioni ambientali, di alimentazione elettrica e rete dati per la corretta gestione e tenuta della strumentazione e dei dosimetri	verifica visiva
7	In caso di servizio di dosimetria gestito internamente esso deve avere i requisiti richiesti dalla vigente normativa	verificare certificati

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
8	Tutti gli studi e le postazioni di lavoro devono essere attrezzati con workstation di adeguate prestazioni rispetto alle attività svolte e con tutti gli applicativi necessari. In particolare devono essere garantiti gli accessi ai principali sistemi informativi aziendali collegati alle attività proprie della struttura, tra cui: • RIS/PACS • Sistema informatizzato sale operatorie • Oncology Information Systems • Applicativi/gesstionali di Medicina Nucleare • Sistemi di gestione delle informazioni dosimetriche • Sistemi di elaborazione e visualizzazione delle immagini	verificare su un PC a campione che si possa accedere agli applicativi indicati nell'elenco

	con i diritti di accesso necessari rispetto alle attività da svolgere	
9	È disponibile un sistema informatizzato per la gestione e registrazione delle informazioni relative alla dose al paziente secondo quanto previsto dalla vigente normativa. *Nota: Se non presente allegare tempogramma di acquisizione e implementazione*	verificare su un PC a campione
10	Strumentazione e fantocci per la dosimetria, strumentazione per i controlli di qualità , la sorveglianza fisica e la sicurezza adeguati alla complessità della struttura e in linea con le linee guida nazionali e norme tecniche di riferimento adottate dalla struttura	verifica visiva o evidenza documentale
11	È disponibile un Sistema di dosimetria personale e ambientale garantito tramite servizio interno o tramite servizio esterno certificato entrambi conformi alla normativa vigente	verifica certificati ed eventuale contratto con ditta esterna (art. 127 D.Lgs101/2020)
12	La strumentazione deve essere calibrata periodicamente in centri accreditati, con le periodicità previste dalle Linee Guida in materia	visionare certificati di calibrazione a campione (art. 155 D.Lgs101/2020)
In relazione alla tipologia di attività garantite, saranno da prevedersi una o più delle seguenti tecnologie:		
Applicazioni di Fisica Medica in medicina nucleare, ove presente		
13	È previsto un sistema di spettrometria gamma per la misura di concentrazione della radioattività	verifica visiva
14	Strumentazione, fantocci e sorgenti radioattive di calibrazione per: • la rilevazione di contaminazione superficiale • la misura di ratei di dose • i controlli di qualità • il monitoraggio ambientale	verifica visiva
Applicazioni di Fisica Medica in Diagnostica per Immagini, ove presente		
15	Strumentazione dosimetrica multiparametrica e fantocci adeguati per la effettuazione dei controlli di qualità per tutte le tipologie di apparecchiature radiologiche presenti	verifica visiva
Risonanza Magnetica (RM), ove presente		
16	Almeno n.1 teslametro per la misura dei campi magnetici adeguato ai valori di campo magnetico del tomografo installato	verifica visiva
17	Fantocci per la garanzia della qualità adeguati in numero e tipologia al soddisfacimento delle normative nazionali e in funzione della complessità della struttura come previsto dalle Linee Guida adottate dalla struttura	verifica visiva

18	Apparecchiature necessarie per le misure di Campi Elettromagnetici (CEM) e di sicurezza previste dalla vigente normativa adeguate alle caratteristiche magnetiche del tomografo RM o esternalizzazione attraverso servizio esterno certificato coordinato dalla Fisica Medica	verifica visiva o certificati servizio esterno (D.M. 14/01/2021 parte E1)
Applicazioni di Fisica Medica in Radioterapia, ove presente		
19	Strumentazione adeguata per la dosimetria dei fasci di radiazioni ad alta energia	verifica visiva
20	Strumentazione certificata per la misura della dose assoluta con standard primari, fantoccio ad acqua motorizzato digitale per la dosimetria dei fasci di radiazione e strumentazione per il controllo periodico di secondo livello per la dosimetria dei fasci di radiazioni ad alta energia, per la effettuazione dei controlli di qualità e per la dosimetria pre-trattamento , in numero e tipologia adeguato alla complessità tecnologica della struttura come previsto dalle Linee Guida adottate dalla struttura	verifica visiva
21	Set di camere a ionizzazione adeguate in numero e tipologia alla tecnologia installata come previsto dalle Linee Guida adottate dalla struttura	verifica visiva
22	Sistemi computerizzati di pianificazione (TPS) con postazioni in numero e caratteristiche idonee alla tipologia di trattamenti erogati e al carico di lavoro	verifica visiva
Laser (ROA), ove previsto		
23	Sistema per la misura della potenza dei laser ad uso medicale dotato di sonde idonee al parco tecnologico installato	verifica visiva
Ecografia, ove previsto		
24	Sistema di verifica della qualità delle immagini corredato di fantocci ed eventuale SW dedicato	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
25	La struttura di Fisica Medica è diretta da uno specialista in fisica medica	evidenza documentale: organigramma
Applicazioni di Fisica Medica in medicina nucleare		
26	Per le attività di medicina nucleare deve essere presente almeno uno specialista in fisica medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni, secondo Linee Guida nazionali e/o internazionali	evidenza documentale: organigramma/carta dei servizi e confronto con orari di attività medicina nucleare (D.Lgs. n.101/2020 art. 160, art.161, art. 163, 164, 165, 166, 168
Applicazioni di Fisica Medica in diagnostica per immagini		
27	Per le attività di diagnostica per Immagini e radiodiagnostica complementare deve essere garantito almeno uno specialista in fisica medica	evidenza documentale: organigrama (D.Lgs. n.101/20202 (art. 160, art.161, art. 163, 164, 165, 166, 168)

	disponibile in correlazione al volume di attività, ai picchi di accesso e alla presenza o meno delle pratiche speciali secondo Linee Guida nazionali e/o internazionali	
Applicazioni di Fisica Medica in radioterapia		
28	Per le attività di radioterapia deve essere presente almeno 1 specialista in fisica medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni; l'organico dedicato alle attività di radioterapia sarà proporzionale al numero di macchine di trattamento, alla complessità e al numero dei trattamenti effettuati dalla struttura e al carico di lavoro complessivo, secondo Linee Guida nazionali e/o internazionali	evidenza documentale: organigramma, funzionigramma e confronto con orari di attività radioterapia (D.Lgs. n.101/2020 art. 160, art.161, art. 163, 164, 165, 166, 168)
Per tutti i settori		
29	Sono assegnate alla struttura di fisica medica ove applicabile le seguenti funzioni di responsabilità: specialista in fisica medica esperto di radioprotezione esperto responsabile della sicurezza in risonanza addetto alla sicurezza laser	evidenza documentale: organigramma e nomine da parte del DdL (eccezione: lo specialista in fisica medica può non avere una nomina ad personam da parte del datore di lavoro, ma deve essere individuato (magari in un organigramma, un contratto di assunzione, ecc.)
30	In fase operativa lo specialista in fisica medica deve essere coadiuvato da un TSRM/tecnico dedicato. Il numero di TSRM/tecnici deve essere pari almeno al numero di fisici * 0,5 con un minimo di una unità o secondo linee guida nazionali/internazionali	evidenza documentale: organigramma/funzionigramma (EFOMP Policy Statement - The European Federation of Organisations for Medical Physics. Policy - Statement No. 7.1: The roles, responsibilities and status of the medical physicist including the criteria for the staffing levels in a Medical Physics - Department approved by EFOMP Council on 5th February 2016 pag. 536, in cui è riportato un rapporto di 2 tecnici per ogni fisico, quindi molto più ampio(art. 163 comma 7)
31	È previsto personale dedicato a supporto delle attività di radioprotezione e sicurezza, alle procedure autorizzative a alle notifiche previste dalla normativa alle seguenti attività di cui si riportano le principali: • tenuta della documentazione di radioprotezione del lavoratore (scheda dosimetrica personale) • sostituzione periodica dosimetri individuali • report periodici dosimetria personale • comunicazioni al medico autorizzato • comunicazione con la Direzione medica • comunicazioni notifiche di inizio/cessazione di pratiche agli enti destinatari (VVFF, Dipartimento di prevenzione, ARPAM…) • comunicazioni agli enti di avvenuta installazione nel caso di RM • procedure autorizzative impiego radiazioni ionizzanti e installazioni RM	evidenza documentale: organigramma e funzionigramma

SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA

codice paragrafo

S	V	F

Servizio che esplica attività relative ad aspetti organizzativi, gestionali, regolatori, logistici e di vigilanza sui medicinali e sui dispositivi medici utilizzati in ambito ospedaliero per le attività di prevenzione, diagnosi e cura incluso l'allestimento di terapie personalizzate e le sperimentazioni cliniche.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	un locale/area per attività gestionali	evidenza planimetrica e verifica visiva
2	un laboratorio per l'allestimento di preparazioni magistrali ed officinali dotato di cappa di aspirazione (vedi indicazioni Tabella 6 FU) e parete/pavimento con rivestimento impermeabile e lavabile adeguato all'attività svolta secondo quanto definito nella NBP (Norme di Buona Preparazione) FU (Farmacopea ufficiale) *Nota: Laddove si effettuano preparazioni farmaceutiche*	evidenza planimetrica e verifica visiva
3	un locale e/o un armadio deposito per prodotti infiammabili nel rispetto della normativa vigente	evidenza planimetrica e verifica visiva
4	un'area dedicata alla ricezione -registrazione dei prodotti in entrata e spazi adeguati per la movimentazione in uscita di medicinali, dispositivi medici e di altro materiale sanitario destinati alle unità operative ed ai servizi	evidenza planimetrica e verifica visiva
5	aree destinate allo stoccaggio e alla conservazione di medicinali, dispositivi medici ed altro materiale sanitario con pavimento con superficie lavabile e disinfettabile	evidenza planimetrica e verifica visiva
6	un'area idonea, in base agli accessi, per effettuare la distribuzione diretta dei medicinali all'utenza esterna *Nota: Se presente distribuzione diretta*	evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale *qualora non presente evidenza documentale di convenzione/accordo con altro soggetto esterno*
7	Laboratorio per la preparazione di soluzioni infusionali (ivi compresa la Nutrizione Parenterale) con i requisiti strutturali ed impiantistici previsti dalle NBP e dalle linee guida SIFO (Società Italiana Farmacia Ospedaliera)	evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata *qualora non presente evidenza documentale di convenzione/accordo con altro soggetto esterno*
8	Laboratorio oncologico con i requisiti strutturali ed impiantistici previsti dal DM del 1999, dalle NBP della FU e dalle linee guida SIFO in materia, dotato di zona filtro con lavandino per la preparazione degli operatori, spogliatoio, zona di decontaminazione, locale stoccaggio *Nota: Se presente allestimento centralizzato di farmaci antiblastici*	evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata *qualora non presente evidenza documentale di convenzione/accordo con altro soggetto esterno*

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
9	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
10	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
11	impianto fonia/dati	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
12	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nel locale deposito: una temperatura interna compresa tra 20- 25 °C* una umidità relativa compresa tra 30% e 60% le temperature ambientali devono essere monitorate attraverso specifiche e dedicate attrezzature di rilevazione e registrazione h24*	certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (diri) e valutazione visiva
14	Impianto di allarme antifurto nei locali dove sono conservati farmaci ad alto rischio/costo e nelle zone di stoccaggio/conservazione di medicinali, dispositivi medici e altro materiale sanitario collegato con la vigilanza interna	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
15	attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori e ogni altra dotazione di strumenti atti ad un corretto allestimento di preparazioni magistrali e officinali adeguato all'attività svolta secondo quanto definito dalla FU *Nota: Laddove si effettuano preparazioni magistrali e officinali*	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva + relazione formalizzata di conformità alla normativa
16	armadi con serratura per la custodia dei veleni	verifica visiva
17	medicinali obbligatori indicati nella Tabella 2 della FU nei quantitativi sufficienti per il regolare espletamento del servizio, nei confezionamenti, nei dosaggi e nelle vie di somministrazione più idonee al loro impiego terapeutico	verifica a campione visiva + relazione formalizzata di conformità alla normativa
18	locale o armadio chiuso a chiave per la conservazione degli stupefacenti	verifica visiva
19	arredi e attrezzature per il corretto stoccaggio, conservazione e distribuzione dei medicinali, dei dispositivi medici e di altri materiali di competenza	verifica visiva
20	frigoriferi e congelatori adeguati alla conservazione dei medicinali dotati di registratori di temperatura, sistema di allarme, collegati a gruppi di continuità o a linee di alimentazione preferenziale. Il numero di frigoriferi e congelatori deve essere sufficiente a garantire lo stoccaggio di backup in caso di guasti	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
21	Sistema informatizzato per la gestione e la tracciabilità delle attività del servizio *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un*	verifica visiva e documentale (manuale d'uso se presente o piano di avvio informatizzazione)

	piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema	

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

codice paragrafo

C	S

Struttura dedicata alla realizzazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici.
L'attività può essere assicurata mediante la presenza di una Centrale di sterilizzazione interna o esterna alla struttura a gestione diretta o tramite modalità di appalto a terzi. In quest'ultimo caso il soggetto appaltante deve dimostrare il possesso dei requisiti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita	evidenza planimetrica e verifica visiva
2	Il servizio di sterilizzazione centralizzato ha locali/spazi separati per: • ricezione e lavaggio dei materiali dotato di vasche per il lavaggio e piani di appoggio di materiale resistente agli agenti chimici con superfici facilmente lavabili e disinfettabili • confezionamento e sterilizzazione con presenza di autoclave passante tra locale confezionamento e stoccaggio materiali sterili • stoccaggio e distribuzione dei materiali sterili	evidenza planimetrica e verifica visiva
3	Le pareti e i pavimenti (antisdrucciolo) sono in materiale resistente agli agenti chimici e fisici, facilmente lavabili e disinfettabili e hanno pendenze adeguate in modo da garantire gli scarichi	certificazione a firma di tecnico abilitato con allegate schede
4	Nei locali per confezionamento e sterilizzazione e per stoccaggio materiale sterile, è garantito l'accesso del personale e dei materiali tramite appositi filtri a doppia porta con aperture obbligate	evidenza planimetrica e verifica visiva
5	Sono presenti servizi igienici del personale	evidenza planimetrica e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
6	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva
7	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva
8	impianto fonia/dati con adeguato numero di prese dati (almeno 1 per ogni Postazione di Lavoro e/o Apparecchiatura)	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva

9	impianto di condizionamento ambientale VCCC che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore): • una temperatura interna compresa tra 20-27 °C • una umidità relativa compresa tra 40-60% • un ricambio aria/ora di 15 v/h • filtri classe H13 - in ambienti puliti (confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione) • delta pressorio "a cascata" (delta positivo nei locali confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione materiale sterile rispetto a tutti gli ambienti circostanti, delta negativo del locale ricezione/lavaggio rispetto a tutti gli ambienti circostanti)	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
11	impianto di aria compressa	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
13	sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
14	sterilizzatrice a bassa temperatura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
15	termodisinfettatrice dotata di sistema per la stampa/archiviazione dei cicli di lavaggio per tracciabilità della procedura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
16	vasca ad ultrasuoni	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
17	lavaendoscopi (se tale servizio è centralizzato) dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
18	termosaldatrice/apparecchiatura per il confezionamento	verifica a campione congiuntamente di tipo documentale (inventario tecnologie) e visiva
19	bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali	verifica visiva e scheda tecnica
20	Sistema informatizzato per la gestione e la tracciabilità delle attività del servizio *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema*	verifica visiva e documentale (manuale d'uso se presente o piano di avvio informatizzazione)

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
21	La dotazione organica del personale addetto è rapportata al volume delle attività e comunque è previsto all'interno dell'équipe almeno un infermiere	evidenza documentale: organigramma e turni di servizio
22	È presente un coordinatore infermieristico	evidenza documentale: organigramma
	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo lo sviluppo delle norme armonizzate inerenti l'attività e linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per:	
23	la sanificazione degli ambienti	evidenza documentale
24	le modalità di pulizia, lavaggio, di disinfezione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio di tutti gli strumenti, accessori e dispositivi medici	evidenza documentale
25	Esiste un sistema di tracciabilità del prodotto (o sono previsti programmi di controllo di qualità del materiale sterilizzato)	verifica visiva e documentale (procedura specifica)
26	Nel caso di servizi decentrati sono adottati specifici protocolli che garantiscano l'omogeneità delle procedure adottate	evidenza documentale
27	Esiste evidenza che nelle aree di sterilizzazione vengono effettuate indagini strumentali, con periodicità definita, da parte di organismi istituzionalmente competenti per verificare le prestazioni dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata: numero ricambi aria/ora, pressioni differenziali, classificazione particellare, parametri microclimatici e indici di benessere termico	evidenza documentale

SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

codice paragrafo

S	V	C	

Il servizio di cucina può essere assicurato mediante servizio interno gestito direttamente o in affidamento o tramite servizio esterno anche gestito in forma associata da più strutture di ricovero.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il servizio cucina risponde alla normativa vigente in materia di igiene degli alimenti	evidenza documentale (manuale haccp)
	Sono presenti:	
2	spazi adeguati per la ricezione derrate, dispense	evidenza planimetrica e verifica visiva
3	un locale magazzino con celle frigorifere distinte	evidenza planimetrica e verifica visiva

4	un locale preparazione, cottura (dotato di idonea cappa aspirante) e distribuzione	evidenza planimetrica e verifica visiva
5	un locale lavaggio e deposito per stoviglie e carrelli	evidenza planimetrica e verifica visiva
6	un deposito rifiuti	evidenza planimetrica e verifica visiva
7	un deposito materiali per pulizia	evidenza planimetrica e verifica visiva
8	servizi igienici per il personale conformi alle normative su igiene del lavoro	evidenza planimetrica e verifica visiva
	Gli spazi per la preparazione, il lavaggio dei carrelli, stoviglie e portavivande dispongono di:	
9	pareti a tutt'altezza con superfici lisce, impermeabili, lavabili e disinfettabili	certificazione a firma di tecnico abilitato con allegate schede
10	pavimenti antisdrucciolo con superficie liscia lavabile e disinfettabile	certificazione a firma di tecnico abilitato con allegate schede

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
11	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione	certificazione a firma di tecnico abilitato

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	Esistono protocolli scritti circa le modalità di trasporto del cibo da e per la cucina	evidenza documentale
13	È garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali	evidenza documentale (a firma di dietista/nutrizionista/dietologo)
14	È assicurata la disponibilità di personale dietista in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta	evidenza documentale: organigramma
15	È garantita la presenza di personale addetto alla cucina con titolo di studio conforme (almeno uno per turno)	evidenza documentale (turni di servizio e curriculum)

SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Codice paragrafo

S	**V**	**L**	

Servizio dedicato al lavaggio ed allo stoccaggio della biancheria e del vestiario utilizzato dagli operatori durante il servizio.
Il servizio può essere espletato all'interno o affidato all'esterno erogato tramite ditte specializzate e/o gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero. In quest'ultimo caso il soggetto appaltante deve dimostrare il possesso dei requisiti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Sono previsti ambienti separati per materiale sporco (contaminato) e pulito (decontaminato)	evidenza planimetrica e verifica visiva

	È presente:	
2	un locale/spazio per ricezione e cernita biancheria sporca con deposito	evidenza planimetrica e verifica visiva
3	un locale/spazio per lavaggio e trattamento della biancheria	evidenza planimetrica e verifica visiva
4	un locale/spazio per asciugatura biancheria dotato di deposito	evidenza planimetrica e verifica visiva
5	uno spazio per stiratura/rammendi	evidenza planimetrica e verifica visiva
6	un locale/spazio guardaroba dotato di idonei sistemi per la conservazione del materiale	evidenza planimetrica e verifica visiva
7	uno spogliatoio conforme a normativa su igiene del lavoro	evidenza planimetrica e verifica visiva
8	I suddetti locali sono caratterizzati dalla presenza di: • pavimenti antisdrucciolo • scarichi acqua a pavimento • idonei sistemi di ricambio d'aria e raffrescamento	evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Esistono protocolli scritti:	
9	circa le modalità di trasporto del materiale da e per la lavanderia	evidenza documentale
10	per tutte le procedure attuate sul materiale ricevuto	evidenza documentale

SERVIZIO MORTUARIO

codice paragrafo

S	**M**		

Spazio per la sosta e preparazione delle salme.
Può essere assicurato mediante la presenza di una Servizio interno o esterno alla struttura a gestione diretta o tramite modalità di appalto a terzi. In quest'ultimo caso il soggetto appaltante deve dimostrare il possesso dei requisiti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il Servizio Mortuario consente l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura	evidenza planimetrica e verifica visiva
2	È previsto un accesso dall'esterno per i visitatori	evidenza planimetrica e verifica visiva
	Sono presenti:	
3	un locale osservazione/sosta salme	evidenza planimetrica e verifica visiva
4	una camera mortuaria/sala per onoranze funebri al feretro	evidenza planimetrica e verifica visiva

5	un locale preparazione personale con servizi igienici	evidenza planimetrica e verifica visiva
6	servizi igienici per i visitatori con possibilità di accesso ai disabili	evidenza planimetrica e verifica visiva
7	uno spazio/sala di attesa visitatori	evidenza planimetrica e verifica visiva
8	il deposito materiale	evidenza planimetrica e verifica visiva
9	celle frigorifere secondo indicazioni normative	evidenza planimetrica e verifica visiva
10	Se presente, la sala settoria è attrezzata per il riscontro diagnostico ed eventuali autopsie giudiziarie	verifica visiva e documentale (elenco formalizzato delle attrezzature)
11	Qualora presente, la sala settoria ha il pavimento con rivestimento antisdrucciolo, senza soluzione di continuità, con angoli smussati ed adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi delle acque di lavaggio con deflusso diretto nella fognatura interna	verifica visiva e asseverazione a firma di tecnico abilitato
12	Qualora presente, la sala settoria ha pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all' altezza minima di mt 2	verifica visiva e asseverazione a firma di tecnico abilitato
13	La superficie minima della sala settoria è non inferiore a 20 mq	evidenza planimetrica
14	La sala settoria e la camera mortuaria rispondono ai requisiti di cui alla normativa vigente	verifica visiva e asseverazione a firma di tecnico abilitato

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	impianto di illuminazione di emergenza	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
16	impianto fonia/dati	certificazione impianto ed eventuale verifica visiva a campione
17	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: • T< 18 °C (nei locali destinati alla osservazione-trattamento e preparazione della salma) • U% = compresa tra 30% e 60% (per la sala osservazione delle salme, la sala settoria e la sala destinata alle celle frigorifere) • Ricambi aria pari almeno a: o 15v/h per la sala settoria o 6v/h per osservazione e locale celle frigorifere o 2v/h per camera ardente/sala per onoranze funebri. Nel caso di ricambio d'aria naturale le finestre sono con rapporto aero-illuminante non inferiore ad 1/8 e dotate di apposite reticelle anti insetto	relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730) certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
19	tavolo settorio	verifica visiva
20	lampada scialitica	verifica visiva
21	lavello a comando non manuale	verifica visiva
22	barella porta salme	verifica visiva
23	Sistema solleva salme	verifica visiva
24	celle frigorifere mortuarie	verifica visiva
25	kit strumentario per sala autoptica	verifica visiva
26	contenitori per ferri chirurgici	verifica visiva
27	carrello servitore	verifica visiva
28	vasca in acciaio porta visceri	verifica visiva
29	sega oscillata elettrica con set di lame	verifica visiva
30	bilancia pesa organi	verifica visiva
31	cappa filtrazione molecolare a riciclo in ambiente per riduzione reperti anatomici *Nota: tempi di adeguamento 12 mesi*	verifica visiva e documentale o piano di adeguamento
32	Sistema di aspirazione, anche mobile, per i fumi prodotti in fase di saldatura	verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
33	È assicurato un adeguato orario di apertura per garantire le esequie	evidenza documentale
34	È applicata una procedura per l'accoglienza delle salme provenienti dall'interno e dall'esterno della struttura	evidenza documentale
35	È regolamentato l'accesso delle Imprese Funebri al servizio *Nota: È fatto divieto alle imprese funebri di accedere alle aree di degenza*	evidenza documentale

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MODULISTICA

MOD. AUT 1 A

Marca da bollo	AL COMUNE DI ----------

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO O DIURNO PER ACUTI, AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a

Cognome_____

Nome_____

Nato a_____Prov._____il _____

Residente a_____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale
☐ Legale rappresentante
della struttura ospedaliera di seguito individuata:
Ragione Sociale _____
Indirizzo Sede Legale _____
Forma Giuridica _____
Partita IVA _____ PEC _____
Mail_____
Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietata la realizzazione di strutture sanitarie in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti

di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

☐ **la realizzazione**

della struttura sanitaria in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza_____ N._____ Int._____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)
_____
_____
in regime:
☐ ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti con n. _____posti letto, avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

☐ di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000

☐ di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / _____

dal Comune di _____

DICHIARA

☐ di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;

☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc. …) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);

☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Data _____

Firma _____
(*per esteso del legale rappresentante della struttura*)
Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
   - copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990.
   - certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
   - dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità;
6. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio in caso di ampliamento/trasferimento/trasformazione dell'attività sanitaria;

7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 B

Marca da bollo		AL COMUNE DI ----------

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL' AMPLIAMENTO DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO O DIURNO PER ACUTI, AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a

Cognome_____

Nome_____

Nato a_____Prov._____il _____

Residente a_____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale_____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

della struttura ospedaliera di seguito individuata:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail_____

Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato l'ampliamento di strutture sanitarie in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

☐ **l'ampliamento**

- ampliamento strutturale
- incremento posti/posti letto
- incremento punti di cura
- incremento funzioni

della struttura sanitaria in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti denominata _____

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza_____ N._____ Int._____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)

_____

_____

in regime:

☐ ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno con ulteriori n. _____ posti letto

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

☐ di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000

☐ di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / _____

dal Comune di _____

DICHIARA

☐ di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;

☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc…) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);

☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(*per esteso del legale rappresentante della struttura*)

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
6. copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990.
7. certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
8. dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità;
9. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio in caso di ampliamento/trasferimento/trasformazione dell'attività sanitaria;
10. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 C

Marca da bollo		AL COMUNE DI ----------

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA TRASFORMAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO O DIURNO PER ACUTI, AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a

Cognome_____

Nome_____

Nato a_____Prov._____il _____

Residente a_____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

della struttura ospedaliera di seguito individuata:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail_____

Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietata la trasformazione di strutture sanitarie in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

☐ **la trasformazione**

(modifica funzioni già autorizzate
(cambio d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione

della struttura sanitaria in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti
denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza_____ N._____ Int._____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)
_____
_____
descrivere l'oggetto della trasformazione
_____
_____
_____

COMUNICA

☐ di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000

☐ di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / _____

dal Comune di _____

DICHIARA

☐ di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;

☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc…) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);

☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____
(*per esteso del legale rappresentante della struttura*)

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
6. copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990.
7. certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
8. dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità;
9. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio in caso di ampliamento/trasferimento/trasformazione dell'attività sanitaria;
10. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 D

Marca da bollo		AL COMUNE DI ----------

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI UNA STRUTTURA SANITARIA IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO O DIURNO PER ACUTI, AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a

Cognome_____

Nome_____

Nato a_____Prov._____il _____

Residente a_____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale:_____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

della struttura ospedaliera di seguito individuata:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica: _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail_____

Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato il trasferimento di strutture sanitarie in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

☐ **il trasferimento ad altra sede**

della struttura sanitaria/socio-sanitaria
denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza_____ N._____ Int._____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)
_____
_____
descrivere l'oggetto del trasferimento
_____
_____
presso la nuova sede:
sita nel Comune di _____
Via/Piazza_____ N._____ Int._____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel Manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

☐ di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000

☐ di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / _____

dal Comune di _____

DICHIARA

☐ di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;

☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc…) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);

☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____
(*per esteso del legale rappresentante della struttura*)

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
6. copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990.
7. certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
8. dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità;
9. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio in caso di ampliamento/trasferimento/trasformazione dell'attività sanitaria;
10. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 2

Marca da bollo		AL COMUNE DI ----------

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO O DIURNO PER ACUTI, AI SENSI DELL'ART 9 DELLA L.R. 21/2016.

Il/la sottoscritto/a

Cognome_____

Nome_____

Nato a_____Prov._____il _____

Residente a_____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

della struttura ospedaliera di seguito individuata:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail_____

Recapito telefonico _____

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

Il rilascio dell'**autorizzazione all'esercizio** dell'attività sanitaria

nella struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti denominata:

_____

con sede in via/piazza_____N._____

di codesto Comune

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)

_____

_____

in regime:

☐ regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno con n. _____posti letto

COMUNICA

☐ di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000

☐ di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / _____

dal Comune di _____

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000. Le dichiarazioni sono rese sia dal Legale rappresentante che dal Direttore/Responsabile Sanitario per quanto di competenza:

DICHIARA

☐ che la struttura ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione rilasciata in data _____ prot. _____ e rispetta i requisiti minimi del manuale regionale di autorizzazione;

☐ che la struttura (*) ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è dotata dei requisiti minimi di cui al manuale regionale;

(*) da compilare per le sole strutture di cui all'art. 7 comma 2 della L.R. 21/2016 non soggette al preventivo rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione

- che per l'immobile di cui sopra è già stato rilasciato il certificato di agibilità/presentata la segnalazione certificata di agibilità prot._____del_____;

☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

che la direzione/responsabilità sanitaria è affidata al
Dott._____

nato a_____il_____

Laureato in_____

presso l'Università di_____il_____

specialista in_____

iscritto presso Ordine dei_____N_____

Provincia di_____

che ha accettato l'incarico con la sottoscrizione apposta in calce e DICHIARA che:

- i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti;
- non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione;
- l'assenza di situazioni di incompatibilità del Direttore sanitario/Responsabile di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 10 della L.R. n. 21/2016.

Data_____ Firma del Titolare _____

Data_____ Firma del Direttore Sanitario _____

Allegati obbligatori:
1) copia del documento di identità di tutti i dichiaranti
2) attestazione versamento diritti di segreteria
3) schede del manuale regionale di autorizzazione firmate (per esteso) dal Responsabile della singola struttura organizzativa e dal Direttore Sanitario datate (tutte le pagine)
4) planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal tecnico abilitato
Inoltre, per le strutture di cui all'art. 7 comma 2 non soggette ad autorizzazione alla realizzazione di cui all'art. 8 deve essere allegata la relazione tecnico sanitaria datata e sottoscritta dal tecnico abilitato
5) Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.