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

**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) ..... 85
- 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 ..... 188
- CENTRO OSPEDALIERO DI TERAPIA DEL DOLORE – HUB – (CTDO) ..... 188
- CENTRO AMBULATORIALE DI TERAPIA DEL DOLORE – SPOKE – (CDTS) ..... 191
- CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PEDIATRICHE – (CRRTDCPP) ..... 192
- 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.

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

## 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<br>*nota: da intendersi dall'ingresso principale dello stabile ai singoli locali* | planimetria quotata<br>evidenza visiva a campione<br>asseverazione tecnico abilitato<br>DM 236/89 |
| 2 | protezione antisismica<br>*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.<br>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);<br>- 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.<br>- 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):<br>“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<br>redatta: qualora emergesse la necessità di un intervento esso dovrebbe essere attivato in un tempo compatibile con le condizioni di rischio riscontrate…”<br>Valutazione antisismica che comprenda:<br>o indice di rischio<br>o vita residua<br>o eventuale programma degli interventi<br>o eventuale cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione antisismica con esplicito impegno della Direzione Aziendale all’attuazione<br><br>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.<br>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).<br>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.<br>Nel caso venga prodotta la VALUTAZIONE DI SICUREZZA (PUNTO 8.3 DM 2018) dovrà comprendere:<br>o indice di rischio<br>o vita residua<br>o programma degli interventi<br>o cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione antisismica con esplicito impegno della Direzione Aziendale all'attuazione.<br><br>NOTA 2.: condizioni del punto 8.3 del DM 2018.<br>La valutazione della sicurezza deve effettuarsi quando ricorra anche una sola delle seguenti situazioni:<br>– 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;<br>– provati gravi errori di progetto o di costruzione;<br>– 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;<br>– 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;<br>– ogni qualvolta si eseguano gli interventi strutturali di cui al 8.4 (vedi nota 3);<br>– 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.<br>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.<br>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.<br>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).<br>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<br>*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)<br>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:<br>- asseverazione del tecnico abilitato sullo stato dei lavori realizzati, sulle misure compensative adottate.<br>- dichiarazione di impegno del legale rappresentante sull'attuazione dei futuri interventi programmati (opere e tempistiche).<br>In caso di attività non soggetta a normativa antincendio: dichiarazione di non assoggettabilità dell'attività svolta alla normativa antincendio |
| 4 | protezione acustica<br>*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.<br>Cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione acustica. |
| 5 | prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro | evidenza documentale<br>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<br>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)<br>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<br>autorizzazione alla detenzione (DM 18/9/2002)<br>Conformità al D. Lgs 81/2001 titolo XI allegati XLIX-L-LI |
| 8 | sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica | evidenza documentale<br>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<br>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)<br>UNI 10339 |
| 10 | impianti di distribuzione ed evacuazione dei gas | evidenza documentale<br>- dichiarazione di conformità a firma di tecnico abilitato alla normativa tecnica applicabile (UNI ISO 737-3/7396), solo per strutture di nuova costruzione.<br>D.Lgs 31/7/2020 n. 101 DA VERIFICARE<br>– 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<br>dichiarazione di conformità a firma di tecnico abilitato alle:<br>- 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.<br>- Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi (CSR 7 maggio 2015).<br>In caso di non autocontrollo evidenza di controllo da parte di enti esterni di certificazione |
| 12 | smaltimento dei rifiuti | evidenza documentale<br>- documentazione formale (contratto di appalto o conferimento di incarico che preveda stoccaggio, raccolta, trasporto e destinazione dei rifiuti prodotti nel rispetto della normativa vigente)<br>- presenza del Registro di carico e scarico<br>- Procedura smaltimento dei rifiuti |
| 13 | reti dati/fonia | evidenza documentale<br>- certificazione a firma di tecnico abilitato della rispondenza a norme vigenti.<br>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<br>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<br>- inventario delle apparecchiature biomediche<br>- inventario dei sistemi informatici (hardware)<br><br>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:<br>per le apparecchiature biomediche e sistemi informativi medicali:<br>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:<br>- manutenzione preventiva;<br>- verifiche di sicurezza elettrica (rif. norme IEC 62353, IEC 61010);<br>- verifiche prestazionali (norme particolari IEC 60601-2-X);<br>- 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:<br>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:<br>- manutenzione preventiva;<br>- controlli periodici previsti (es. ex ISPSEL) CSR 7/2/2013<br>Per gli impianti tecnologici Gas Medicali documentazione attestante la programma-zione annuale/pluriennale delle attività di:<br>- manutenzione preventiva;<br>- controlli periodici previsti<br>per gli impianti tecnologici idrici documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di:<br>- manutenzione preventiva;<br>- controlli periodici previsti<br>per gli impianti tecnologici – es. ascensori, montascale, montalettighe, documentazione attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di:<br>- manutenzione preventiva;<br>- controlli periodici previsti.<br>Per gli impianti tecnologici elettrici documentazione |

| | | |
|---|---|---|
| | | attestante la programmazione annuale/pluriennale delle attività di:<br>- manutenzione preventiva;<br>- controlli periodici previsti (ES. scariche atmosferiche, continuità di terra, funzionamento interruttori differenziali) DPR 462/01<br><br>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:<br>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:<br>verifica a campione della presenza della documentazione relativa a:<br>- verifiche di conformità/collaudi;<br>- registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria);<br>dismissioni. |
| 25 | disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana | evidenza documentale<br>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:<br>documenti contenenti le misure approntate per garantire la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali, quali a titolo esemplificativo:<br>- la conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR);<br>- accesso ai dati<br>- back-up e disaster recovery dei dati<br>- business continuity<br>- assegnazione delle credenziali di autenticazione utente<br>- attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi<br><br>evidenza documentale:<br>1.Nomina del DPO<br>2.Individuazione dei soggetti del trattamento dei dati (Titolare interessato, Responsabili del trattamento, autorizzati, amministratore di sistema)<br>3.Misure organizzative e tecniche. Presenza di Informative e modulistica di gestione della privacy<br>4.Registro delle attività di trattamento; |

| | | |
|---|---|---|
| | | 5.Esplicitazione dei diritti degli interessati;<br>6.Sistema di gestione e prevenzione del data breach<br>7.Valutazione di impatto sulla protezione dei dati e la consultazione preventiva.<br>8.Tenuta in sicurezza di documenti ed archivi<br>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:<br>procedura di contingenza/emergenza tecnologica<br><br>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<br>*Nota: tempi di adeguamento 36 mesi* | evidenza documentale:<br>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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>del patrimonio edilizio ed impiantistico,<br>delle apparecchiature biomediche<br>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:<br>- piano annuale investimenti<br>- piano biennale per la programmazione degli acquisti di beni e servizi<br>- 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:<br>- turni di servizio<br>- piano occupazionale (solo aziende pubbliche)<br>- 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:<br>dichiarazione di ottemperanza al requisito e verifiche a campione (evidenza da richiedere all' ufficio personale).<br>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:<br>- turni di servizio, reperibilità<br>- 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:<br>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:<br>• la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione<br>• la prevenzione del rischio cadute<br>• la prevenzione delle infezioni associate all'attività assistenziale | - evidenza documentale: protocollo LDP<br>evidenza nella cartella clinica dell'applicazione della procedura a campione delle lesione da pressione;<br>evidenza documentale dell'avvenuto monitoraggio e relativa reportistica<br><br>- evidenza documentale: protocollo prevenzione cadute<br>evidenza nella cartella clinica dell'applicazione della procedura a campione della prevenzione del rischio cadute;<br>evidenza documentale dell'avvenuto monitoraggio e relativa reportistica.<br><br>- evidenza documentale: protocollo ICA<br>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:<br>• finalità e caratteristiche del servizio<br>• prestazioni offerte<br>• accesso alle prestazioni<br>• prenotazione, gestione tempi di attesa<br>• modalità e regole di accoglimento e | evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| | permanenza degli utenti<br>• registrazione, modalità di pagamento<br>• modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria<br>• organizzazione e regole della vita comunitaria<br>• modalità di collegamento e coordinamento con la rete dei servizi e delle risorse del territorio<br>• tutela della privacy<br>• standard di qualità dei servizi<br>• 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<br>*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<br>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<br><br>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<br>rispetto al GDPR<br>1. Nomina del DPO<br>2 Individuazione dei “ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo<br>3. Presenza di Informative e modulistica di gestione della privacy<br>4. registro delle attività di trattamento;<br>5. Esplicitazione dei diritti degli interessati;<br>6 Sistema di gestione e prevenzione del data breach<br>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:<br>• il tipo di rapporto (saltuario, a tempo parziale, ecc.)<br>• la durata del rapporto stesso<br>• la natura dell’attività professionale che il professionista è tenuto a svolgere<br>• per quanto concerne la diagnosi e cura dei ricoverati, le attribuzioni e funzioni del medico in convenzione in rapporto alla responsabilità dei medici dipendenti<br>• i termini per la reperibilità e guardia attiva del personale in convenzione, ove previsto | evidenza documentale<br>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<br>presenza di certificazione / scheda tecnica del materiale utilizzato<br>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<br>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<br>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<br>*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<br>*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<br>*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<br>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:<br>- turni di servizio<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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:<br>verifica a campione sui turni e curriculum vitae |
| 21 | È presente un Servizio di radiodiagnostica in funzione della tipologia dell'attività svolta<br>*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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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<br>*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:<br>guida dei servizi |
| 23 | È presente una cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento* | evidenza documentale<br>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<br>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<br>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<br>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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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)<br><br>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<br>verifica oggettiva a campione |
| 35 | barelle con sponde (almeno una radiotrasparente) | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 36 | carrello per la gestione della terapia | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 37 | carrelli per medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 38 | elettrocardiografo a 12 derivazioni (almeno 2) | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 39 | monitor defibrillatore manuale (comprensivo di modalità DAE) con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list attrezzature<br>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<br>verifica oggettiva a campione |
| 41 | ventilatore polmonare comprensivo di funzione CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua) | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 42 | pulsossimetro | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 43 | pompe infusionali | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 44 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 45 | glucometro | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 46 | pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità) | check list attrezzature<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>verifica oggettiva |
| 48 | set tracheotomia | check list attrezzature<br>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<br>verifica oggettiva a campione |
| 50 | otoscopio | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 51 | oftalmoscopio | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 52 | scaldaliquidi e scaldasacche | check list attrezzature<br>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<br>verifica oggettiva a campione |
| 54 | emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 55 | ecografo multidisciplinare con sonda lineare, convex addominale | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 56 | elettrobisturi (in funzione della specifica organizzazione)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list attrezzature<br>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<br>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<br>verifica oggettiva a campione |
| 60 | set da suture con pinze emostatiche | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 61 | sistemi di riscaldamento paziente (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list attrezzature<br>verifica oggettiva a campione |
| 62 | sistema informatizzato per la gestione delle attività di pronto soccorso<br>*Nota: tempi di adeguamento 12 mesi* | check list attrezzature<br>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:<br>organigramma<br>funzionigramma |
| 65 | È presente un coordinatore infermieristico anche in comune con aree OBI e MURGE | evidenza documentale:<br>organigramma<br>funzionigramma |
| 66 | Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività | evidenza documentale:<br>turni di servizio del personale e dati di attività<br>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<br>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 *<br># l'infermiere dedicato tratta specifici problemi clinici di urgenza minore;<br>* 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<br>verifica visiva |
| 2 | posti letto tecnici di osservazione adeguati all'assistenza di pazienti pediatrici.<br>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<br>*Nota: letti OBI sono intesi anche come attivi nelle UO di pediatria* | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 3 | aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e | planimetria quotata<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | dispositivi | |
| 4 | un locale/spazio per colloquio con i familiari (anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso) | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 6 | un locale/spazio/armadi per il deposito pulito, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 8 | un locale deposito attrezzature, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 9 | Gli accessi, i percorsi, i locali consentono la movimentazione degli assistiti barellati | planimetria quotata<br>verifica visiva |

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA |
|---|---|---|
| | Sono presenti: | |
| 10 | impianto di illuminazione di emergenza | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 11 | impianto di alimentazione elettrica di sicurezza | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 12 | prese elettriche a posto letto (almeno 4 per posto letto) | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 13 | prese dati a posto letto (almeno una per posto letto) | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 14 | presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 15 | impianto fonia/dati | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 16 | impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 17 | impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- 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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi) |

| | | |
|---|---|---|
| | ricircolo) di 2 v/h<br>*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<br>verifica visiva |
| 19 | carrello per la gestione della terapia | check list attrezzature<br>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)<br>*Nota: tempi di adeguamento 12 mesi* | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 21 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 22 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno; pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità)<br>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 23 | pulsossimetro | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 24 | pompe infusionali | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 25 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list attrezzature<br>verifica visiva |
| 26 | glucometro | check list attrezzature<br>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<br>verifica oggettiva |

| | | |
|---|---|---|
| | pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | |
| 28 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento* | evidenza documentale:<br>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:<br>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:<br>• modalità di accesso delle patologie oggetto di OBI<br>• modalità di assistenza oggetto di OBI<br>• modalità di dimissione<br>• 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<br>*Nota: per altre collocazioni debbono essere garantiti collegamenti rapidi e funzionali* | evidenza documentale:<br>verifica planimetria quotata |
| 2 | Se presente la TSI, l'accesso all'area critica viene controllato | evidenza documentale:<br>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<br>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)<br>*Nota: almeno 6 per p/l di TSI* | planimetria quotata<br>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.<br>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<br>(anche in condivisione con PS) | verifica visiva |
| 14 | sistema per ultra/emofiltrazione per MURGE semintensiva<br>(almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | verifica visiva |
| 15 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*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:<br>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<br>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<br>*nota: non ad uso esclusivo* | planimetria quotata<br>verifica oggettiva |
| 3 | competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia | evidenza documentale:<br>- organigramma<br>- 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<br>verifica visiva<br>nota: (SIAT: Sistema Integrato di Assistenza al Trauma Grave) |
| 5 | un Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale | planimetria quotata<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 11 | una TAC, angiografia interventistica nelle immediate adiacenze | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 12 | sale operatorie H24 | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 14 | una Chirurgia Generale e d'Urgenza | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 15 | una Anestesia-Rianimazione | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 16 | una Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 17 | una Ortopedia | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 18 | una Neurochirurgia | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 19 | una Radiologia con possibilità interventistica | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 20 | un Laboratorio e Centro trasfusionale h24 | planimetria quotata<br>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<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 5 | ambulatorio visita | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 6 | area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale # | planimetria quotata<br>verifica oggettiva |
| 7 | servizi igienici dedicati al pubblico anche condiviso con altri servizi contigui (di cui almeno uno accessibile ai disabili) | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 10 | un locale/spazio per il materiale sporco anche condiviso con altri servizi contigui | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 11 | un locale deposito farmaci/magazzino anche condiviso con altri servizi contigui | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 12 | un locale per archivio documentazione anche condiviso con altri servizi contigui | planimetria quotata<br>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:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 14 | impianto dati/fonia con collegamento telefonico dedicato con la centrale operativa 118/112 ed i mezzi di soccorso | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 15 | impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto | evidenza documentale:<br>certificazione impianti a firma del tecnico abilitato<br>verifica visiva |
| 16 | impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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)<br>*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<br>*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.<br>*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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>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:<br>turni di servizio<br>organigramma |
| 39 | Il personale di assistenza minimo è costituito da un medico e un infermiere | evidenza documentale:<br>- turni di servizio<br>- 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<br>(vedi requisito 28 – requisiti tecnologici) |
| | Sono presenti: | |
| 4 | una zona filtro per i visitatori<br>*Nota: requisito non necessario per sub intensiva* | verifica planimetria e visiva |
| 5 | una zona filtro per il personale addetto<br>*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<br>(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):<br>- una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore<br>- una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13<br>- 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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>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).<br>*In alternativa per la subintensiva:*<br>sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali | check list<br>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<br>*In alternativa per la subintensiva:* ventilatore automatico per la ventilazione non invasiva (NIV) e per la ventilazione d'emergenza | check list<br>verifica visiva |
| 30 | barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con ventilatore, monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale | check list<br>verifica visiva |
| 31 | monitor multiparametrico da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 32 | ventilatore polmonare da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 33 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>verifica visiva |
| 34 | carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list<br>verifica visiva |
| 35 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>verifica visiva |
| 36 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>verifica visiva |
| 37 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 38 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 39 | pompe per nutrizione enterale | check list<br>verifica visiva |
| 40 | sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato | check list<br>verifica visiva |
| 41 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up | check list<br>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<br>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<br>*In alternativa per la subintensiva:*<br>fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 44 | sistema di riscaldamento e raffreddamento dell'assistito<br>*Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>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)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | evidenza visiva |
| 48 | ecografo multidisciplinare (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 49 | elettroencefalografo portatile (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 50 | lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi | check list<br>verifica visiva |
| 51 | sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva) | check list<br>verifica visiva |
| 52 | sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (per la sola terapia intensiva se sede di DEA di II livello) | check list<br>verifica visiva |
| 53 | Sollevapazienti | check list<br>verifica visiva |
| 54 | sistema pesa-paziente per posto letto | check list<br>verifica visiva |
| 55 | sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio) | check list<br>verifica visiva |
| 56 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*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:<br>turni di servizio |
| 58 | è nominato un dirigente medico responsabile dell'attività | evidenza documentale:<br>- organigramma<br>- funzionigramma |
| 59 | è presente un coordinatore infermieristico | evidenza documentale:<br>- organigramma<br>- funzionigramma |
| 60 | il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività | evidenza documentale:<br>turni di servizio |
| 61 | è garantita l'attività riabilitativa in base a percorsi di cura predefiniti | evidenza documentale:<br>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<br>(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):<br>- una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore<br>- una temperatura interna compresa tra 20-24°C<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>classe filtri almeno H13<br>- 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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>e valutazione visiva |
| 23 | area assistenza con pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (assistito immunodepresso o contagioso rispettivamente)<br>In alternativa sono formalizzate modalità | evidenza documentale:<br>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<br>verifica visiva |
| 25 | incubatrice da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 26 | monitor multiparametrico da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 27 | ventilatore polmonare neonatale da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 28 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>verifica visiva |
| 29 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>verifica visiva |
| 30 | sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato | check list<br>verifica visiva |
| 31 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up | check list<br>verifica visiva |
| 32 | pulsossimetro (possibilmente integrato nelle incubatrici) | check list<br>verifica visiva |
| 33 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 34 | pompe per nutrizione enterale | check list<br>verifica visiva |
| 35 | lampade per fototerapia | check list<br>verifica visiva |
| 36 | lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi | check list<br>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<br>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.).<br>*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<br>verifica visiva |
| 39 | fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità per la semi-intensiva) | check list<br>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<br>verifica visiva<br>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<br>verifica visiva |
| 43 | ecografo multidisciplinare con sonde pediatriche | check list<br>verifica visiva |
| 44 | sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio) | check list<br>verifica visiva |
| 45 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*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<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 49 | sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello) | check list<br>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<br>verifica visiva |

TERAPIA SUB-INTENSIVA

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA |
|---|---|---|
| 51 | incubatrice con servocontrollo della temperatura corporea e dell'umidità ambientale | check list<br>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<br>verifica visiva |

AREA PATOLOGIA NEONATALE

| N.P. | REQUISITO | RISPOSTA |
|---|---|---|
| 53 | lettino riscaldato con servocontrollo della temperatura/isola neonatale | check list<br>verifica visiva |
| 54 | monitor multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) | check list<br>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<br>(la numerosità del personale deve tenere conto anche dei servizi STAM* e STEN#)<br>* *sistema di trasporto materno assistito*<br># *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<br>verifica visiva |
| 69 | Sono regolamentati gli orari di visita dei familiari nel reparto | evidenza documentale:<br>- guida servizi<br>- esposizione orari |
| 70 | Sono attivate procedure per promuovere:<br>• il primo incontro madre neonato fin nella sala parto/sala operatoria<br>• il contatto fisico "pelle a pelle" tra mamma e figlio (metodo "marsupio")<br>• l'impiego precoce del latte materno<br>• 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<br>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:<br>• deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle<br>• deposito materiale pulito<br>• deposito attrezzature<br>• servizi igienici per il personale<br>• stanza per medico di guardia<br>• locale cucinetta<br>• locale per colloqui con i familiari<br>• 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):<br>- una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore<br>- una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13<br>- 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)<br><br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 19 | barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale | check list<br>verifica visiva |
| 20 | monitor multiparametrico da trasporto | check list<br>verifica visiva |
| 21 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>verifica visiva |
| 22 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| 23 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>verifica visiva |
| 24 | ventilatore polmonare non invasivo | check list<br>verifica visiva |
| 25 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 26 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 27 | pompe per nutrizione enterale | check list<br>verifica visiva |
| 28 | sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato | check list<br>verifica visiva |
| 29 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up | check list<br>verifica visiva |
| 30 | pace-maker temporaneo (almeno per il 33% dei posti letto + uno di riserva) | check list<br>verifica visiva |
| 31 | coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 32 | contropulsatore (solo se è presente una struttura di emodinamica) | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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)<br>*Nota: disponibilità nell'ambito della medesima* | check list<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | *struttura ospedaliera* | |
| 36 | ecocardiografo con sonda transesofagea | check list<br>verifica visiva |
| 37 | lampada scialitica o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi | check list<br>verifica visiva |
| 38 | sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 39 | sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello ed almeno in immediata disponibilità)<br>*Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera* | check list<br>verifica visiva |
| 40 | sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi, sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio) | verifica visiva |
| 41 | cartella clinico - assistenziale informatizzata<br>*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:<br>turni di servizio<br>evidenza documentale |
| 43 | È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività | evidenza documentale:<br>organigramma, funzionigramma |
| 44 | È presente un coordinatore infermieristico (anche con funzioni non esclusive) | evidenza documentale:<br>organigramma, funzionigramma |
| 45 | Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività | evidenza documentale:<br>turni servizio e volumi attività |
| 46 | E' disponibile personale sanitario della riabilitazione per la valutazione e gestione di programmi specifici di assistenza | evidenza documentale:<br>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<br>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<br>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<br>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<br>*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<br>*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)<br>*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<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 20 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>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<br>verifica visiva |
| 22 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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<br>verifica visiva |
| 26 | apparecchio radiologico con caratteristiche adeguata alla tipologia di attività svolta | verifica visiva<br>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<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 30 | carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list<br>verifica visiva |
| 31 | ventilatore polmonare | check list<br>verifica visiva |
| 32 | saturimetro (o pulsossimetro) | check list<br>verifica visiva |
| 33 | stimolatore cardiac | check list<br>verifica visiva |
| 34 | kit di ferri chirurgici per impianto di dispositivi di elettrostimolazione | check list<br>verifica visiva |
| 35 | analizzatore di parametri di pacing e di sensing | check list<br>verifica visiva |
| 36 | strumento per elettrocoagulazione | check list<br>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<br>verifica visiva |
| 39 | programmatori di PM e ICD | check list<br>verifica visiva |
| 40 | kit per pericardiocentesi e toracentesi | check list<br>verifica visiva |
| 41 | disponibilità di ecocardiografo | check list<br>verifica visiva |
| 42 | defibrillatore bifasico con possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico | check list<br>verifica visiva |
| 43 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 44 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>verifica visiva |
| 45 | fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>verifica visiva |
| 46 | programmatori per PM, ICD, CRT e LR sottocutanei | check list<br>verifica visiva |
| 47 | coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*NB. Se le sale dedicate all’Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa* | check list attrezzature<br>verifica oggettiva |

| | | |
|---|---|---|
| | *area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune* | |
| 49 | ecocardiografo<br>*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:<br>- turni di servizio<br>- 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:<br>• Medici, Infermieri e o altro personale dedicato con formazione, esperienza e competenza specifica<br>• 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<br>*In sala presenza minima di:*<br>• *un medico cardiologo*<br>• *un infermiere*<br>Disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura | evidenza documentale:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br><br>evidenza documentale:<br>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:<br>• responsabile di impianto radiologico<br>• esperto di radioprotezione per gli aspetti di radioprotezione<br>• 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:<br>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<br>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<br>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<br>nota: la sala controllo può essere condivisa con la | planimetria ed osservazione diretta<br>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<br>*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<br>*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)<br>*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<br>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<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 24 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>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<br>verifica visiva |
| 26 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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<br>verifica visiva |
| 29 | iniettore angiografico | check list<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 32 | sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali (RIS/PACS; CIS o sistemi equivalenti) | check list<br>verifica visiva |
| 33 | sistema con guide di pressione per la misurazione della FFR (*Fractional Flow Reserve – gradiente pressorio coronarico)* | check list<br>verifica visiva |
| 34 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>verifica visiva |
| 35 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>verifica visiva |
| 36 | ventilatore polmonare | check list<br>verifica visiva |
| 37 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 38 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 39 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>verifica visiva |
| 40 | emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>verifica visiva |
| 41 | pacemaker temporaneo | check list<br>verifica visiva |
| 42 | coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>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<br>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<br>verifica visiva Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera |

| | | |
|---|---|---|
| 45 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*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<br>verifica visiva |
| 48 | sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose (almeno scopia pulsata) | check list<br>verifica visiva |
| 49 | sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali | check list<br>verifica visiva |
| 50 | iniettore angiografico | check list<br>verifica visiva |
| 51 | carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list<br>verifica visiva |
| 52 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>verifica visiva |
| 53 | ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di cardiologia pediatrica) | check list<br>verifica visiva |
| 54 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 55 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 56 | Sistema di aspirazione delle vie aeree | check list<br>verifica visiva |
| 57 | pace-maker temporanei (almeno 2) | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>verifica oggettiva |
| 59 | Ecocardiografo | check list<br>verifica visiva |
| 60 | lampada scialitica con alimentatore di sicurezza | check list<br>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:<br>- elaborazione delle immagini<br>- redazione dei referti<br>- 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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma |
| 72 | È presente, ciascun per le proprie competenze e responsabilità, per ogni sala attiva:<br>• 2 cardiologi interventisti in caso di attività sulla singola sala,<br>• 2 infermieri per sala per l'attività di routine<br>• 1 tecnico sanitario di radiologia medica<br>Disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura<br>*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:<br>• responsabile di impianto radiologico<br>• 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<br>planimetria |
| 3 | La sala di RI deve presentare: sala apparecchiature (36 $m^2$ *); sala consolle (9 $m^2$);<br>**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<br>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<br>nota: la sala controllo può essere condivisa con la EMO/CI | planimetria ed osservazione diretta<br>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<br>*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<br>*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)<br>*NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa* | planimetria ed osservazione diretta<br>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<br>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<br>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.).<br>*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<br>verifica visiva |
| 27 | sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose | check list<br>verifica visiva |
| 28 | sistemi per l'acquisizione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione delle immagini digitali (RIS/PACS) | check list<br>verifica visiva |
| 29 | iniettore angiografico | check list<br>verifica visiva |
| 30 | carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list<br>verifica visiva |
| 31 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>verifica visiva |
| 32 | monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) | check list<br>verifica visiva |
| 33 | ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di procedure pediatriche) | check list<br>verifica visiva |
| 34 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 35 | pompa infusionale (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 36 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>verifica visiva |
| 37 | lampada scialitica con alimentatore di sicurezza | check list<br>verifica visiva |
| 38 | fibrobroncoscopio/ laringoscopio/ sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| 39 | ecografo multidisciplinare | check list<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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:<br>- elaborazione delle immagini<br>- redazione dei referti<br>- 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<br>- organigramma<br>- funzionigramma |
| 51 | È presente, ciascun per le proprie competenze e responsabilità, per ogni sala attiva:<br>• un medico<br>• un infermiere<br>• un tecnico di radiologia<br>• eventuale integrazione di ulteriore personale laddove se ne ravveda l'esigenza in base alla pratica clinica e alle indicazioni delle Società Scientifiche<br>disponibilità di uno specialista in fisica medica per la struttura<br>*N.B. In caso di attività su due sale attigue il tecnico di radiologia può essere condiviso* | evidenza documentale:<br>turni di servizio<br>(art.159 comma 13 D.Lgs.101/2020)<br>(art.160 e 165 D.Lgs.101/2020) |
| 52 | Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità:<br>• responsabile di impianto radiologico<br>• specialista in fisica medica per le attività di competenza sulle attività con impiego di radiazioni ionizzanti<br>• 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<br>(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):<br>- una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore<br>- una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13<br>- 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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>visione diretta |
| 28 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>visione diretta |
| 29 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>visione diretta |
| 30 | monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno | check list<br>visione diretta |
| 31 | pulsossimetro | check list<br>visione diretta |
| 32 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>visione diretta |
| 33 | pompe per nutrizione enterale | check list<br>visione diretta |
| 34 | sistema di aspirazione medicale con impianto vuoto centralizzato | check list<br>visione diretta |
| 35 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up | check list<br>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.).<br>*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<br>visione diretta |
| 38 | sollevapazienti | check list<br>visione diretta |
| 39 | sistema pesa-paziente per posto letto | check list<br>visione diretta |
| 40 | ecografo con ecodoppler e sonda per doppler transcranico (almeno in immediata disponibilità) | check list<br>verifica visiva |
| 41 | sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio) | verifica visiva |
| 42 | cartella clinica assistenziale informatizzata<br>*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:<br>- TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale<br>Sistema Risonanza magnetica da 1,5 Tesla con sequenze per:<br>- immagini pesate in diffusione (RM DWI)<br>- immagini pesate in perfusione (RM-PWI)<br>- 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)<br>*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<br>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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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:<br>- dirigenti medici con comprovata esperienza nel settore delle mielolesioni e delle complicanze acute ad esse correlate;<br>- infermieri - OSS;<br>- fisioterapisti;<br>- terapisti occupazionali;<br>- psicologi | evidenza documentale:<br>turni di servizio<br>per i medici curriculum vitae |
| 38 | La struttura, mediante protocolli concordati e condivisi, si avvale delle seguenti attività specialistiche:<br>• urologia, urodinamica ed andrologia<br>• rianimazione-medicina d'urgenza<br>• chirurgia plastica<br>• medicina fisica e riabilitativa e neuroriabilitazione<br>• medicina del dolore<br>• ginecologia<br>• nutrizione clinica<br>• gastroenterologia<br>• neurofisiologia<br>• pneumologia<br>• cardiologia<br>• diagnostica per immagini, incluse TC e RM<br>• 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:<br>1) 12 mq per posto letto (camera singola)<br>2) 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)<br>*Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*<br>*Nota:*<br>*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*<br>*dalle seguenti dimensioni:*<br>1) 9 mq per posto letto (camera singola)<br>2) 7 mq per posto letto (camera multipla) | planimetria quotata ed osservazione diretta |

| | | |
|---|---|---|
| | *3)* 9 mq *per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)*<br>*alle seguenti dimensioni:*<br>1) 12 mq per posto letto (camera singola)<br>2) 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)<br>*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<br>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici.<br>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<br>Per unità operative con meno di 10 posti letto all'occorrenza individuare almeno 1 camera con 1 posto letto<br>*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<br>*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.*<br>*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<br>*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<br>*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<br>*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<br>*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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 | certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) |

| | | |
|---|---|---|
| | – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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 |
| 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<br>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<br>verifica visiva |
| 36 | carrello per la gestione della terapia | check list<br>verifica visiva |
| 37 | carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico | check list<br>verifica visiva |
| 38 | elettrocardiografo a 12 derivazioni | check list<br>verifica visiva |
| 39 | Pulsossimetro | check list<br>verifica visiva |
| 40 | pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica) | check list<br>verifica visiva |
| 41 | pompe per nutrizione enterale | check list<br>verifica visiva |
| 42 | aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione | check list<br>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, | check list attrezzature<br>verifica oggettiva |

| | | |
|---|---|---|
| | 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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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<br>*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<br>verifica visiva |
| 4 | Per le degenze psichiatriche il numero totale dei posti letto non è superiore a 16 | planimetria<br>verifica visiva<br>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:<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>*Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*<br>*Nota:*<br>*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*<br>*dalle seguenti dimensioni:*<br>• 9 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla) | planimetria quotata<br>visione diretta |

| | | |
|---|---|---|
| | *alle seguenti dimensioni:*<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>*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<br>verifica visiva |
| 7 | È disponibile almeno una camera di degenza con posto letto singolo | planimetria<br>verifica visiva |
| | Sono presenti: | |
| 8 | un servizio igienico ogni 2 posti letto | planimetria<br>verifica visiva |
| 9 | una doccia/vasca almeno ogni 4 posti letto | planimetria<br>verifica visiva |
| 10 | un bagno assistito | planimetria<br>verifica visiva |
| 11 | un locale per visita e medicazioni | planimetria<br>verifica visiva |
| 12 | una stanza soggiorno/attività ricreative | planimetria<br>verifica visiva |
| 13 | un locale per visite e colloqui | planimetria<br>verifica visiva |
| 14 | un locale sala pranzo<br>*Nota: Per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali* | planimetria<br>verifica visiva |
| 15 | un locale/spazio per il deposito di materiale pulito | planimetria<br>verifica visiva |
| 16 | un locale per deposito attrezzature | planimetria<br>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<br>verifica visiva |
| 18 | locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta | planimetria<br>verifica visiva |
| 19 | uno spazio per il personale con funzione di coordinamento | planimetria<br>verifica visiva |
| 20 | un locale cucina | planimetria<br>verifica visiva |
| 21 | uno spazio di attesa per i visitatori | planimetria<br>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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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.). | check list attrezzature<br>verifica oggettiva |

| | | |
|---|---|---|
| | *Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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<br>verifica visiva |
| 3 | un locale attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 4 | un'area adibita ad ambiente palestra, dimensionata in relazione al volume e tipologia delle persone assistite | planimetria quotata<br>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<br>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<br>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 | evidenza documentale:<br>- organigramma |

| | | |
|---|---|---|
| | assistenziale erogata (esempio team specifico per attività di DCA*)<br>**Disturbi del Comportamento Alimentare* | - turni |
| 18 | Il team multiprofessionale svolge le seguenti funzioni:<br>• valutazione,<br>• elaborazione e stesura del progetto riabilitativo<br>• elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi<br>• erogazione del trattamento riabilitativo<br>• educazione e training<br>• mantenimento rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente<br>• pianificazione della dimissione<br>• educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse disponibili nel lungo periodo<br>• organizzazione riunioni periodiche | visione della documentazione sanitaria<br>verbali team |
| 19 | È garantita l'attività di terapia occupazionale | evidenza documentale:<br>- turni di servizio<br>- 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<br>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 | evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| | diagnostico terapeutici per le principali patologie trattate | |

## 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<br>verifica visiva |
| 2 | stanze con videosorveglianza, per il controllo anche notturno di problematiche mediche e/o neuropsicologiche complesse | planimetria quotata<br>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<br>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<br>verifica visiva |
| 5 | una sala medicazione attrezzata anche per la piccola chirurgia (compresa lampada scialitica e stativo) | planimetria quotata<br>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<br>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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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<br>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, temperatura corporea) | check list verifica visiva |
| 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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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<br>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 diafanoscopio) | verifica visiva |

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 | evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| | pazienti post-comatosi | |
| 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:<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>• 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)<br>*Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*<br>*Nota:*<br>*Per le strutture già autorizzate alla realizzazione* | planimetria quotata<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | *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*<br><br>*dalle seguenti dimensioni:*<br>• 9 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>• 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)<br><br>*alle seguenti dimensioni:*<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>• 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)<br>*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<br>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici.<br>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<br>verifica visiva |
| 4 | Esiste almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto<br>*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<br>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.<br>*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<br>verifica visiva |
| | Sono presenti: | |
| 6 | un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 7 | locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 8 | uno spazio di attesa per gli accompagnatori | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 9 | uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti | planimetria quotata<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | *Nota: Tale spazio può essere anche in comune qualora siano presenti degenze limitrofe* | |
| 10 | un locale cucinetta | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 11 | un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 13 | un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 14 | un servizio igienico riservato al personale | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 15 | uno spazio per il personale con funzione di coordinamento | planimetria quotata<br>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<br>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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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<br>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:<br>• il nominativo del responsabile clinico<br>• la procedura eseguita<br>• l'ora dell'inizio e della fine della procedura<br>• le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata<br>• i consigli terapeutici proposti<br>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:<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>*Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici*<br>*Nota:*<br>*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*<br>*dalle seguenti dimensioni:*<br>• 9 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>*alle seguenti dimensioni:*<br>• 12 mq per posto letto (camera singola)<br>• 7 mq per posto letto (camera multipla)<br>*Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici* | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 3 | Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere | planimetria quotata<br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto tutte dotate di servizi igienici all'interno.<br>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici<br>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.<br>*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<br>verifica visiva |
| | Sono presenti: | |
| 5 | un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 6 | locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 7 | uno spazio di attesa per i visitatori | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 8 | uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti<br>*Nota: Tale spazio può essere anche in comune qualora siano presenti degenze limitrofe* | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 9 | un locale cucinetta | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 10 | un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito | planimetria quotata<br>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<br>verifica visiva |
| 12 | un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 13 | uno spazio per il personale con funzione di coordinamento | planimetria quotata<br>verifica visiva |
| 14 | un servizio igienico riservato al personale | planimetria quotata<br>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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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:<br>• i nominativi degli operatori<br>• la procedura eseguita<br>• l'ora dell'inizio e della fine della procedura<br>• le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata<br>• i consigli terapeutici proposti<br>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<br>*Nota: se superficie minore di 30 devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità (es. stripping venoso, chirurgia cutanea, etc)* | planimetria quotata<br>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<br>visione diretta |
| 5 | il filtro sala operatoria | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 6 | uno spazio registrazione/segreteria/archivio | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 7 | uno spogliatoio per la preparazione del personale di sala dotato di servizi igienici | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 8 | una zona preparazione paziente | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 9 | una zona per il lavaggio chirurgico delle mani | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 10 | una zona risveglio | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 11 | un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 12 | un deposito/spazio attrezzature | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 13 | un deposito materiale sporco | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 14 | un deposito/spazio materiale pulito | planimetria quotata<br>visione diretta |
| 15 | un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale | planimetria quotata<br>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<br>(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):<br>• una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)<br>• 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)<br>• una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>• una umidità relativa compresa tra 40- 60%<br>• 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;<br>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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>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.).<br>*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<br>*Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento* | evidenza documentale<br>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:<br>• 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<br>• due figure infermieristiche<br>• 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:<br>• la sanificazione degli ambienti<br>• 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).<br>*Nota: Se superficie minore di 30 mq devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità*<br>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).<br>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):<br>• una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)<br>• 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)<br>• una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>• una umidità relativa compresa tra 40- 60% | relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata;<br>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)<br><br>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<br>• 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<br>*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<br>*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<br>*Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione* | verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo |
| 35 | termosaldatrice<br>*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<br>*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<br>*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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | verifica oggettiva<br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | verifica oggettiva<br>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<br>*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:<br>- almeno un medico anestesista<br>- due chirurghi ad eccezione degli interventi di chirurgia a bassa complessità<br>- almeno due infermieri (e il Tecnico perfusionista ove si svolge attività di cardiochirurgia);<br>- 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:<br>• la sanificazione degli ambienti<br>• 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<br>*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<br>*Nota: 3 sale travaglio/parto nelle strutture di 2° Livello con n° parti >1000/anno*<br>*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)<br>*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):<br>● una ventilazione a contaminazione controllata (VCCC)<br>● una temperatura interna compresa tra 20-24 °C<br>● una umidità relativa compresa tra 30-60%<br>● classe dei filtri almeno H13<br>● ricambio aria/ora di 6 v/h (12 v/h per le nuove realizzazioni)<br>● delta pressorio positivo verso i locali confinanti | relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata;<br>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)<br><br>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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabili* | verifica oggettiva<br>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<br>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.).<br>*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<br>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.).<br>*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:<br>• è assicurata la possibilità di attuare tempestivamente manovre rianimatorie impreviste, tramite la presenza di professionisti adeguatamente formati;<br>• 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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>• la sanificazione degli ambienti<br>• le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori<br>• 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:<br>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:<br>- temperatura 20-28 °C<br>- umidità relativa 40-60%<br>- 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<br>- filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio<br>- velocità dell'aria < 0,15 m/s<br>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<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>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<br>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<br>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<br>• 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<br>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<br>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:<br>- 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:<br>- curriculum<br>- job description<br>- 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<br>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<br>SISTRA |
| 51 | eventi indesiderati evitati (*near miss*) eventi avversi/sentinella | evidenza documentale<br>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<br>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:<br>• identificare il donatore coinvolto | evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| | • rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore<br>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<br>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<br>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<br>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<br><br>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:<br>• l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni<br>• una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi<br>• il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste<br>• 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)<br><br>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<br>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:<br>• raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche<br>• 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<br>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<br>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:<br>• 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<br>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:<br>• qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta<br>• livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori<br>• modalità operative per la gestione e selezione | evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| | dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti<br>• modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte<br>• attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire<br>• modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti<br>• 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<br>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<br>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<br>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<br>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:<br>- planimetria<br>- qualificazione locali<br>- 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:<br>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;<br>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);<br>3. un'area per lo **stoccaggio** dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;<br>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<br>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:<br>- temperatura 20-28 °C<br>- umidità relativa 40-60%<br>- ricambi d'aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio<br>- filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio<br>- velocità dell'aria < 0,15 m/s<br>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)<br><br>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:<br>**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:<br>- 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;<br>- 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<br>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<br>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:<br>inventario<br>schede tecniche<br>qualificazione e convalida |
| 16 | Sono presenti le attrezzature necessarie per la verifica di gruppo sanguigno ai fini della validazione della donazione | evidenza documentale:<br>- procedure<br>- inventario<br>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:<br>- job description<br>- curriculum |
| 18 | Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze | evidenza documentale:<br>- procedure<br>- 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:<br>- procedure<br>- 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:<br>- procedure<br>- 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:<br>- procedure<br>- 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:<br>- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;<br>- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;<br>- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;<br>- 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:<br>- qualificazione fornitori<br>- 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 ~~l~~ materiali ed i reagenti impiegati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative | evidenza documentale: procedura<br>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 |

## 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:<br>- temperatura 20-28 °C<br>- umidità relativa 40-60%<br>- ricambi d'aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio<br>- filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio<br>- velocità dell'aria < 0,15 m/s<br>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)<br><br>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<br>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<br>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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>- programma trapianto<br>- 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<br>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:<br>- organigramma<br>- 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<br><br>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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma |
| 21 | Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti | evidenza documentale:<br>- organigramma<br>- 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:<br>manuale della qualità – gestione del rischio<br>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<br>verifica visiva |
| 182 | è disponibile un'antistanza | planimetria quotata<br>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<br>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<br>oltre alla normale dotazione di degenza Esempio: |

| | | |
|---|---|---|
| | | videocitofono con esterno,<br>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<br><br>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<br>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<br><br>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<br>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<br><br>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<br><br>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):<br>- organigramma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- unzionigramma<br>- job description |
| 248 | Nell'Unità di Raccolta BM sono presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi | evidenza documentale:<br>- organiframma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- 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<br><br>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<br><br>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<br>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<br>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<br>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,<br>verifica visiva |
| 276 | Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di | evidenza documentale: procedura<br>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)<br>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:<br>- curriculum<br>- tabella competenze<br>- 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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>- job description<br>- 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:<br>- organigramma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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:<br>- curriculum<br>- 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:<br>- organigramma,<br>- funzionigramma<br>- job description<br>- procedure interne<br>- evidenza visiva<br>- 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:<br>- curriculum<br>- 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:<br>- procedure (etichettatura)<br>- 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<br><br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>verifica visiva |
| 309 | I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate | planimetria<br>volumi attività<br>verifica visiva |
| | Sono presenti almeno: | |
| 310 | un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti | verifica visiva<br>planimetria |
| 311 | un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori | verifica visiva<br>planimetria |
| 312 | un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti | verifica visiva<br>planimetria |
| 313 | un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti | verifica visiva<br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>verifica visiva<br><br>report controlli microbiologici e ambientali |
| 317 | Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti | evidenza documentale: check list<br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>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:<br>- manuale apparecchiature<br>- procedure sanificazione<br>- report controlli microbiologici<br><br>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:<br>- scheda attrezzature<br>- controlli di qualità sui prodotti<br>- manuale apparecchiature<br><br>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:<br>- inventario e manutenzioni<br>- procedure di conservazione<br><br>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<br><br>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<br><br>verifica visiva<br>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<br>evidenza documentale: procedure gestione emergenze<br>carrello emergenze<br>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:<br>- procedure<br>- 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<br>- procedure specifiche<br>- check list/report<br>- schede strumento |
| 336 | le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti | verifica visiva<br>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<br><br>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<br><br>manuale software<br><br>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<br><br>convalida del fornitore<br><br>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<br>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:<br>- procedure<br>- report<br>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:<br>- procedure<br>- schede tecniche<br>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<br><br>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<br><br>report gare<br><br>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<br>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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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<br><br>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<br><br>eventuali documenti formali |
| 375 | È responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale | evidenza documentale:<br>- job description<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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:<br>- job description<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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<br><br>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:<br>- job description<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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<br>- report mantenimento competenze |
| 381 | Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti | evidenza documentale: procedure<br><br>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<br><br>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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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:<br>- curriculum<br>- 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:<br>- organigramma<br>- funzionigramma<br>- 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<br><br>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:<br>- organigramma,<br>- funzionigramma<br>- volumi,<br>- turni |
| **Tracciabilità** | | |

| | | |
|---|---|---|
| 390 | L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità | evidenza documentale: procedure<br><br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>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<br>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<br><br>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<br><br>qualificazione locale/area<br><br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>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 |

| | | |
|---|---|---|
| 412 | La cappa a flusso laminare verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria ha 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 | caratteristiche cappa<br><br>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<br><br>contratti software-house<br><br>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<br>verifica visiva<br>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<br><br>convalide<br><br>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 | evidenza documentale: procedure<br><br>verifica visiva |

| | | |
|---|---|---|
| | criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti | |
| 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<br><br>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<br><br>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<br><br>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<br><br>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 |

## RETE DELLA TERAPIA DEL DOLORE

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 apertura | evidenza documentale |
| | 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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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:<br>• gli elementi identificativi del paziente<br>• la diagnosi<br>• la valutazione del dolore con scale validate<br>• il piano terapeutico<br>• il consenso informato al trattamento<br>• 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 |

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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 |

# CENTRO AMBULATORIALE DI TERAPIA DEL DOLORE - SPOKE

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:<br>• gli elementi identificativi del paziente<br>• la diagnosi<br>• la valutazione del dolore con scale validate<br>• il piano terapeutico<br>• il consenso informato al trattamento<br>• 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.<br>*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:<br>- può essere indipendente e autonoma o funzionalmente condivisa con altra unità operativa ospedaliera affine<br>- è logisticamente collegata in modo da garantire tempestività negli eventuali interventi in emergenza/urgenza<br>- è di agevole accesso ai servizi di diagnosi e terapia anche intensiva<br>- è dotata di ludoteca, sala lettura e/o area ricreativa<br>- 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:<br>- un deposito biancheria pulita<br>- un deposito attrezzature, carrozzine e materiale di consumo<br>- un deposito biancheria sporca con vuotatoio e lava-padelle<br>- un ambulatorio medicheria | planimetria e verifica visiva |
| 6 | La struttura deve disporre almeno di spazi:<br>- per l'attività di segreteria<br>- per riunioni anche in teleconferenza<br>- per l'archivio | planimetria e verifica visiva |
| 7 | Sono presenti:<br>- una postazione per il personale di assistenza in posizione idonea<br>- servizi igienici per il personale<br>- un bagno assistito<br>- un locale ed attrezzature per terapia antalgica e prestazioni ambulatoriali<br>- un locale per la preparazione e manipolazione dei farmaci e preparazioni nutrizionali<br>- un locale per colloqui con i familiari | planimetria e verifica visiva |

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

| | | |
|---|---|---|
| | - pompe infusionali<br>- pompe per nutrizione enterale<br>- 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:<br>**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;<br>**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.<br>*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:<br>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<br>Certificazione impianti |
| 8 | servizi igienici con scarichi controllati per i pazienti che hanno ricevuto la somministrazione dei radiofarmaci | planimetria ed eventuale verifica visiva<br>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<br>evidenza documentale |
| 17 | impianto di alimentazione elettrica di sicurezza | verifica visiva<br>evidenza documentale |
| 18 | impianto fonia/dati | verifica visiva<br>evidenza documentale |
| 19 | impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto | verifica visiva<br>evidenza documentale |

| | | |
|---|---|---|
| 20 | impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:<br>- una temperatura interna compresa tra 20-26 °C<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>- 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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile* | check list attrezzature<br>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<br>*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)<br>*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<br>*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<br>*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.<br>Sono presenti almeno:<br>• un medico di medicina nucleare per l'intero orario di accesso alle prestazioni<br>• un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per l'intero orario di accesso alle prestazioni<br>• un infermiere per l'intero orario di accesso alle prestazioni<br>• 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:<br>• l'appropriatezza e la giustificazione clinica della richiesta<br>• la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non espongano il paziente a dosi da radiazioni ionizzanti<br>• l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti<br>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:<br>- Responsabile di impianto radiologico<br>- Specialista in fisica medica<br>- Esperto di radioprotezione<br>- 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<br>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<br>(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:<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale<br>- una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo<br>- una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h<br>*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.).<br>*Presenza di relativa lista di controllo* della funzionalità e *verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile*<br>*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<br>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) |

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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<br>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:<br>• un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni<br>• una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni<br>• 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.<br>• 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.<br>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.<br>In particolare devono essere garantiti gli accessi ai principali sistemi informativi aziendali collegati alle attività proprie della struttura, tra cui:<br>• RIS/PACS<br>• Sistema informatizzato sale operatorie<br>• Oncology Information Systems<br>• Applicativi/gesstionali di Medicina Nucleare<br>• Sistemi di gestione delle informazioni dosimetriche<br>• 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.<br>*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:<br>• la rilevazione di contaminazione superficiale<br>• la misura di ratei di dose<br>• i controlli di qualità<br>• 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:<br>specialista in fisica medica<br>esperto di radioprotezione<br>esperto responsabile della sicurezza in risonanza<br>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:<br>• tenuta della documentazione di radioprotezione del lavoratore (scheda dosimetrica personale)<br>• sostituzione periodica dosimetri individuali<br>• report periodici dosimetria personale<br>• comunicazioni al medico autorizzato<br>• comunicazione con la Direzione medica<br>• comunicazioni notifiche di inizio/cessazione di pratiche agli enti destinatari (VVFF, Dipartimento di prevenzione, ARPAM…)<br>• comunicazioni agli enti di avvenuta installazione nel caso di RM<br>• 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)<br>*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<br>*Nota: Se presente distribuzione diretta* | evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale<br>*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<br>relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata<br>*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<br>*Nota: Se presente allestimento centralizzato di farmaci antiblastici* | evidenza planimetrica e verifica visiva e documentale<br>relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata<br>*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:<br>una temperatura interna compresa tra 20- 25 °C*<br>una umidità relativa compresa tra 30% e 60%<br>le temperature ambientali devono essere monitorate attraverso specifiche e dedicate attrezzature di rilevazione e registrazione h24* | certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (diri)<br>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<br>*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 | verifica visiva e documentale<br>(manuale d'uso se presente o piano di avvio |

| | | |
|---|---|---|
| | *Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema* | informatizzazione) |

## 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:<br>• 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<br>• confezionamento e sterilizzazione con presenza di autoclave passante tra locale confezionamento e stoccaggio materiali sterili<br>• 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):<br>• una temperatura interna compresa tra 20-27 °C • una umidità relativa compresa tra 40-60%<br>• un ricambio aria/ora di 15 v/h<br>• filtri classe H13 - in ambienti puliti (confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione)<br>• 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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>*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<br>(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<br>(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:<br>• pavimenti antisdrucciolo<br>• scarichi acqua a pavimento<br>• 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:<br>• T< 18 °C (nei locali destinati alla osservazione-trattamento e preparazione della salma)<br>• U% = compresa tra 30% e 60% (per la sala osservazione delle salme, la sala settoria e la sala destinata alle celle frigorifere)<br>• Ricambi aria pari almeno a:<br>o 15v/h per la sala settoria<br>o 6v/h per osservazione e locale celle frigorifere<br>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)<br><br>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato<br>o dichiarazione di rispondenza (DiRi)<br>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<br>*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<br>*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<br><br>---------- |
|---|---|

**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<br>---------- |

**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*)

**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<br>---------- |

**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*)

**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<br>---------- |

**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*)

**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<br>---------- |

**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.