

**MANUALE OPERATIVO DI
AUTORIZZAZIONE DELLE
STRUTTURE (OSPEDALIERE ED
EXTRAOSPEDALIERE) CHE
EROGANO PRESTAZIONI IN
REGIME AMBULATORIALE, DEGLI
STABILIMENTI TERMALI E DEGLI
STUDI PROFESSIONALI DI CUI AL
COMMA 2 DELL'ART.7 DELLA L.R.
21/2016**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Sommario

REQUISITI MINIMI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE) CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE	4
1. AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO	4
1.1 TELEMEDICINA	15
2. AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)	26
2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'	26
2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'	29
3. AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA	35
4. ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° E 3° LIVELLO	38
5. AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA	44
6. AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1° E 2° LIVELLO	46
6.1 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1° E 2° LIVELLO SU MEZZO MOBILE	48
6.2 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT DI 3° LIVELLO	50
7. AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE	52
8. CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE	54
9. CENTRO DI SALUTE MENTALE	56
10. CONSULTORIO FAMILIARE	57
11. CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE	58
12. UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE	61
13. STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	70
14. STRUTTURA AMBULATORIALE PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	71
15. ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA	73
16. DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	77

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE	83
17. ATTIVITA' DI DIALISI	84
17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO).....	84
17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)	88
17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL).....	91
18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA.....	94
19. CASA DELLA COMUNITA'	99
20. SALA DEL COMMIOATO	103
2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE	106
DEGLI STABILIMENTI TERMALI	106
3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI	112
3.1 STUDIO ODONTOIATRICO	116
3.2 STUDIO CHIRURGICO	120
3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA.....	122
3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE.....	124
3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO	124
3.4.2 STUDIO DEL FISIOTERAPISTA	126
3.4.3 STUDIO DEL PODOLOGO.....	127
Modulistica FAC-SIMILE.....	128
MOD. AUT 1 A - AMB	128
MOD. AUT 1 B - AMB	132
MOD. AUT 1 C – AMB	136
MOD. AUT 1 D - AMB.....	140
MOD. AUT 2 – AMB	144
MOD. AUT 4.....	149

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**REQUISITI MINIMI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE
(OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE) CHE EROGANO PRESTAZIONI IN
REGIME AMBULATORIALE**

1. AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO

codice paragrafo

A P O L

VEDI GLOSSARIO

Requisiti minimi Generali per l'esercizio delle attività ambulatoriali, che integrano i requisiti minimi specifici di ogni tipo di ambulatorio/poliambulatorio.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere), la struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche di accessibilità <i>Nota: da intendersi dall'ingresso principale dello stabile ai singoli locali</i> • protezione antisismica <i>Nota: quale garanzia di pubblica incolumità ai fini sismici</i> • protezione antincendio <i>Nota: quale garanzia di sicurezza antincendio</i> • protezione acustica <i>Nota: intesa come conformità alla normativa vigente in materia acustica e di inquinamento acustico</i> • prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro. 	<p>ACCESSIBILITA' Evidenza documentale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - planimetria quotata - asseverazione tecnico abilitato di rispondenza al DM 236/89 <p>Evidenza visiva</p> <p>ANTISISMICA Per le strutture extra-ospedaliere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - certificato di agibilità o segnalazione certificata di agibilità (SCA) o asseverazione di un tecnico abilitato sulla legittimità dello stato di fatto dell'immobile e dichiarazione dello stesso di assenza di modifiche strutturali successive al certificato di agibilità, alla SCA o alla asseverazione. <p><i>nota: se l'ambulatorio/poliambulatorio è inserito in una struttura ospedaliera si applica la relativa normativa</i></p> <p>PROTEZIONE ANTINCENDIO le strutture ricadenti nell'ambito di applicazione del DPR 151/2011 dovranno essere dotate di documentazione</p>
---	---	--

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		<p>attestante l'adeguamento antincendio (certificato di prevenzione incendi, ove previsto, SCIA)</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - asseverazione del tecnico abilitato sullo stato dei lavori realizzati, sulle misure compensative adottate. - dichiarazione di impegno del legale rappresentante sull'attuazione dei futuri interventi programmati (opere e tempistiche). <p>In caso di attività non soggetta a normativa antincendio: dichiarazione di non assoggettabilità dell'attività svolta alla normativa antincendio</p> <p>PROTEZIONE ACUSTICA valutazione di impatto acustico, da parte di Tecnico competente in acustica, in base alla Legge n.447/95 e decreti attuativi ed in particolare, al DPCM 14-11-97, al DM 16/03/98, al DPR 227/201, al DLGS 42/2017 ed alla LR 28/2001 e DGR 896/2003 relativamente alla presenza di unità di trattamento aria (UTA), compressori ed altri macchinari potenzialmente rumorosi. In caso di difformità ai requisiti di legge, vanno poste in essere modifiche atte a permettere il rientro nei limiti. Cronoprogramma in relazione agli interventi correlati alla valutazione acustica.</p> <p>PREVENZIONE, IGIENE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO evidenza documentale Documento Valutazione Rischi (DVR) ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e smi – art 28) aggiornato</p>
2	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	Planimetria quotata verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi <i>Nota: da intendersi dall'ingresso principale dello stabile ai singoli locali</i></p>	<p>Planimetria quotata Verifica visiva a campione Asseverazione tecnico abilitato DM 236/89</p> <p>NOTE: 1. per le strutture dove si rende necessario effettuare lavori di adeguamento per superamento delle barriere architettoniche in attesa della loro realizzazione possono essere usati sistemi alternativi 2. per le strutture dove non è possibile effettuare lavori di adeguamento, con documentazione a supporto, possono essere usati sistemi alternativi</p>
4	<p>Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza</p>	<p>Evidenza oggettiva</p>
5	<p>Sono presenti spazi/locali/arredi per: ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	<p>Evidenza documentale: - planimetria quotata</p> <p>Evidenza oggettiva</p>
6	<p>deposito di materiale pulito <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	<p>Evidenza documentale: - planimetria quotata</p> <p>Evidenza oggettiva</p>
7	<p>deposito di materiale sporco e deposito rifiuti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	<p>Evidenza documentale: planimetria quotata</p> <p>verifica visiva</p>
8	<p>deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	<p>Evidenza documentale: - planimetria quotata</p> <p>Evidenza oggettiva</p>
9	<p>deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali e degli arredi <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	<p>Evidenza documentale: - planimetria quotata</p> <p>Evidenza oggettiva</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

10	È presente una sala dedicata all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, munita di lavabo con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente	Evidenza documentale: - planimetria quotata - certificazione del tecnico abilitato Evidenza oggettiva
11	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse.</i>	Evidenza oggettiva
12	È presente un locale spogliatoio per il personale. Sono presenti servizi igienici per il personale.	Evidenza oggettiva
13	Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio / spogliatoio attiguo dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale) <i>Nota: In caso si esegua attività chirurgica è presente uno spazio / sala attigua o comunicante alla Sala chirurgica per la vestizione/preparazione e fase anestesilogica.</i>	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	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 condizioni microclimatiche (temperatura e umidità) e condizioni di qualità dell'aria	Sistemi di monitoraggio, a campione, di temperatura e umidità nei locali. Per garantire le temperature nel range 20/22°- 26° nei locali con permanenza continuativa di persone (DPR 412/1993, D.Lgs 192/2005, DM 26/6/2015, D.M. 256/2022 e loro ss.mm.ii.), è necessaria la presenza di un sistema di riscaldamento e di raffrescamento; al fine di regolare la temperatura, in ciascun locale, devono essere installati termostati regolabili o sistemi equivalenti (es. valvole termostatiche). Il ricambio dell'aria è assicurato prioritariamente con ventilazione naturale (apertura finestre), oppure con sistemi di ventilazione forzata, ad integrazione o in sostituzione della ventilazione naturale, così come indicato nei Regolamenti Edilizi Comunali, salvo diverse indicazioni nei requisiti specifici.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

15	<p>La struttura è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) <p><i>Nota: Deve essere garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i></p>	<p>Per la sicurezza elettrica: verifica della certificazione impianto secondo norma CEI 64-8/7;</p> <p>per la continuità di erogazione dell'energia elettrica: verifica negli ambulatori chirurgici ad alta complessità la presenza e la corretta identificazione delle prese sotto UPS per le eventuali tecnologie di supporto vitale e per quelle necessarie al completamento della procedura chirurgica</p>
----	--	--

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
16	<p>Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici rispondono e vengono gestiti in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili</p>	<p>Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo</p> <p>Verifica di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza dichiarazione di conformità CE (secondo 93/42/CE, 98/79/CE, Regolamenti EU, etc.); - utilizzo in coerenza alla destinazione d'uso prevista da manuale d'uso
17	<p>Elenco Inventariale dei sistemi informatici in dotazione comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita</p>	<p>Per inventario si intende un documento formalizzato indicante per ciascuna apparecchiatura almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - classe tecnologica; - fabbricante; - modello;
18	<p>Elenco Inventariale degli impianti tecnologici comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Per inventario si intende un documento formalizzato indicante per ciascuna apparecchiatura almeno le seguenti informazioni: - classe tecnologica; - fabbricante; - modello; - numero di matricola
19	<p>Elenco Inventariale delle apparecchiature biomediche comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita</p>	<p>Per inventario si intende un documento formalizzato indicante per ciascuna apparecchiatura almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - classe tecnologica; - fabbricante; - modello; - numero di matricola;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	<p>Per tutte le apparecchiature biomediche deve essere garantita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni...) • Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana • 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 	<p>Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo</p>
21	<p>Per tutti gli impianti tecnologici deve essere garantita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni...) • Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana • 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 	<p>Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo</p>
22	<p>Per tutti gli immobili deve essere garantita:</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, titoli abilitativi, manutenzione ordinaria) • Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana • Presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità) 	<p>Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo</p> <p>Verifica della presenza della documentazione relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); - registri verifiche sicurezza elettrica/prestazionali; - registri controlli di qualità su apparecchiature ad emissione radiazioni ionizzanti, apparecchiature RM, apparecchiature laser; - dismissioni

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

23	<p>Per tutte le tecnologie informatiche deve essere garantita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni...) • Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana • 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 	<p>Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo</p> <p>Verifica della presenza della documentazione relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); - registri verifiche sicurezza elettrica/prestazionali; - registri controlli di qualità su - dismissioni
24	<p>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</p>	<p>Evidenza documentale: piano protezione dei sistemi informatici</p>
25	<p>È garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)</p>	<p>Verifiche oggettive a campione congiuntamente</p>
26	<p>E' prontamente disponibile il carrello e/o l'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 O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.)</p> <p>Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile.</p> <p>Nota: Tale dotazione risulta necessaria per ambulatori chirurgici, di endoscopia, di medicina dello sport di 2° livello e per centri di dialisi ospedaliera, ambulatorio odontoiatrico. Per le restanti strutture sarà sufficiente avere: defibrillatore semiautomatico e sistema per</p>	<p>Check list dei controlli</p> <p>verifica visiva</p> <p>Nota</p> <p><i>I presidi sanitari devono essere commisurati per qualità e quantità alla tipologia e alla complessità delle prestazioni erogate</i></p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	ventilazione manuale (tipo Ambu), riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione.	
27	L'attrezzatura per la gestione delle possibili emergenze, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi o in luogo identificato immediatamente e continuamente raggiungibile e accessibile da tutto il personale	Verifica oggettiva, congiuntamente di tipo documentale
28	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, reagenti, materiali di consumo, etc.	Verifica oggettiva, congiuntamente di tipo documentale
29	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifica oggettiva, congiuntamente di tipo documentale

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

30	La Guida ai servizi è fornita all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> ° nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio ° diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati ° elenco delle prestazioni erogabili ° modalità di accesso ° orari di accesso ° orari per il rilascio di eventuali referti ° costi, tempi e modalità di pagamento 	Evidenza documentale
31	Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente all'attività svolta, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio. <i>Nota: La "presenza costante" in ambulatorio si riferisce esclusivamente a quelle attività che debbono necessariamente essere svolte dal medico e non a quelle che possono essere svolte autonomamente da altre figure professionali</i>	Evidenza documentale: <ul style="list-style-type: none"> - organigramma - funzionigramma - turnistica da cui si evinca l'effettiva presenza (documento formale)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32	<p>È designato un Direttore Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria dell'Ambulatorio/Poliambulatorio</p> <p><i>Nota: Il Direttore garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno, risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti, vigila sull'osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza dello strumentario, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso, coordina il lavoro del personale operante nella struttura, è responsabile della registrazione e conservazione delle cartelle cliniche-ambulatoriali degli utenti, provvede all'aggiornamento delle metodiche</i></p>	<p>Evidenza documentale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organigramma - funzionigramma
33	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche (intra ed extraospedaliere) sono designati soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici</p>	<p>Evidenza documentale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organigramma - funzionigramma
34	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) sono adottate misure 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</p>	<p>Evidenza documentale</p>
35	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) la struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° accesso ai dati ° back-up e disaster recovery dei dati ° business continuity ° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente ° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi 	<p>Evidenze documentali contenenti le tutte le misure approntate per garantire la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali, quali a titolo esemplificativo: - la conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR); - il controllo degli accessi ai sistemi informativi aziendali; - la garanzia di conservazione e disponibilità del dato (verifica misure per ridondanza dati, business continuity, disaster recovery, etc.)</p>
36	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) è in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l'erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato</p>	<p>Evidenza documentale: procedura</p>
37	<p>Laddove applicabile, è garantita l'adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema</p>	<p>Evidenza documentale; evidenze oggettive, tramite verifiche della conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	informativo sanitario nazionale e regionale	nazionale e regionale (corrispondenza dei dati prodotti dal sistema informativo rispetto a quelli richiesti da Regione/Ministero)
38	Laddove applicabile, è documentata la responsabilità e le modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali	Evidenza documentale dove previsto
39	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	Evidenza documentale: procedura
40	Il personale è in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ed è disponibile l'organigramma ed il funzionigramma	Evidenza documentale
41	Esiste un piano di formazione che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale sanitario	Evidenza documentale
42	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale a campione: attestato di partecipazione a corso/retraining BLSD da parte di personale sanitario rilasciato da centri di formazione accreditati secondo format regionale
43	Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte	Evidenza documentale
44	Tutti i materiali, reagenti, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	Evidenza documentale
45	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario (es. referto, scheda/cartella clinica-ambulatoriale)	Evidenza documentale
46	La scheda/cartella clinica ambulatoriale, ove previsto, contiene le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prestazioni terapeutiche ed i referti, l'identificazione dell'operatore che ha effettuato la prestazione	Evidenza documentale
47	L'eventuale documentazione iconografica e/o dei referti viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	Evidenza documentale
48	I referti sono firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

49	Presso ogni struttura vengono comunicati all'utente, al momento della esecuzione dell'prestazione diagnostica, i tempi di consegna dei referti	Evidenza documentale
50	Tutti gli incidenti o i mancati incidenti correlati all'attività clinica devono essere documentati, gestiti e notificati secondo le disposizioni normative vigenti in ambito di rischio clinico	Evidenza documentale: adozione di un protocollo per incident reporting
51	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati, sottoscritti dal direttore sanitario per: <ul style="list-style-type: none"> ° sanificazione degli ambienti ° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia) <i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i>	Evidenza documentale
52	Sono documentati i controlli e le verifiche di efficacia del processo di sterilizzazione	Evidenza documentale
53	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di sicurezza e sulla privacy	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1.1 TELEMEDICINA

codice paragrafo

T	E	L	M
---	---	---	---

La Telemedicina consente di garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali.

Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale, le interazioni a distanza possono avvenire tra medico e paziente oppure tra medici o tra medici e altri operatori sanitari e precisamente:

1. **Televisita:** non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
 - il paziente inserito in un percorso di followup da patologia nota;
 - il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo (Telecontrollo) o monitoraggio (Telemonitoraggio), conferma, aggiustamento o cambiamento della terapia in corso (es.: rinnovo o modifica del piano terapeutico);
 - il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
 - il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti o di una terapia;
2. **Teleconsulto medico:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audiovideo, riguardanti il caso specifico. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità di fornire la second opinion specialistica ove richiesto;
3. **Teleconsulenza medico-sanitaria:** è un'attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico;
4. **Teleassistenza da professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/etc.):** è un atto professionale di pertinenza delle professioni sanitarie e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata;
5. **Telerefertazione:** è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione;

6. **Teleriabilitazione:** consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere, il funzionamento psicofisico di persona in tutte le fasce di età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza di professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quanto ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione di caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo. La teleriabilitazione comprende la teleriabilitazione motoria e cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento, cardiologica e polmonare. La teleriabilitazione si intende:
- rivolta a persone di ogni età;
 - utilizzata in continuità o ad integrazione o in alternativa alle metodiche e prassi tradizionali;
 - finalizzata a contribuire alla prevenzione o riduzione dell'espressività del disturbo, allo sviluppo delle funzioni adattive, alla realizzazione dell'autosufficienza nel soddisfacimento dei bisogni, al miglioramento della qualità della vita e delle attitudini ai rapporti interpersonali, allo svolgimento o al recupero parziale o totale delle capacità scolastiche, sociali e lavorative, verso il massimo livello di autonomia possibile, ed a favorire l'integrazione nei contesti di vita, oltre che ad abilitare o riabilitare, per i casi di disturbo di neurosviluppo, la predisposizione, personalizzazione e condivisione di materiali da utilizzare per i percorsi abilitativi e riabilitativi.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

1 - TELEVISITA

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Presenza di tecnologie idonee a garantire il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	Evidenza documentale; documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi informatici in dotazione
2	Stampante e scanner	Verifica oggettiva
3	Presenza di rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti	Verifica oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	Portale web per accesso da parte dei medici/sanitari per gestire i pazienti assegnati	Verifica oggettiva
5	Login dei pazienti semplice, per accesso al servizio con relativo account con verifica dell'identità	Verifica oggettiva a campione
6	Compatibilità con GDPR per il trattamento dei dati personali	Evidenza documentale
7	Certificazione dell'hardware e/o del software come dispositivo medico idonea alla prestazione che si intende effettuare in telemedicina	Evidenza documentale: certificazione dell'hardware e/o del software
8	Presenza di sistemi differenziati per la comunicazione con il paziente (SMS, email con testi criptati, videocomunicazione) e un centro di coordinamento tecnico di riferimento per la gestione dell'attività di telemedicina	Verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
9	Deve essere garantita la presenza di un caregiver durante l'atto di visita	Verifica oggettiva
10	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente	Verifica oggettiva
11	Refertazione su sistema informatico, sottoscritto digitalmente dal medico. Il referto deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso, condividerlo con altri sanitari in formato digitale, anche attraverso il fascicolo sanitario elettronico (FSE). Nel referto, oltre alle consuete informazioni, devono essere registrati: - indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla tele visita (es.: caregiver o medico); - qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione	Verifica oggettiva
12	Deve essere garantita la possibilità di effettuare l'anamnesi per mezzo di videochiamata	Verifica oggettiva
13	Il centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo e svolge funzioni anche di helpdesk	Evidenza documentale e turni di servizio
14	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato. Qualora il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la tele visita, garanzia della possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASL (mediante opportuni accordi con, ad esempio, farmacie, medici di medicina generale, pediatri di libera	Evidenza documentale: accordi formalizzati

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	scelta)	
15	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 	<p>Evidenza documentale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nomina del DPO 2. individuazione dei 2 ruoli "privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo; 3. presenza di informative e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. esplicitazione dei diritti degli interessati; 6. sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali
16	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale e verifica oggettiva
17	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	Evidenza nel piano di formazione coerente
18	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza documentale: procedure
19	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale: evidenze oggettive, tramite verifiche a campione
20	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale: procedura
21	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale: procedura
22	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)
23	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Verifica oggettiva

2 - TELECONSULTO MEDICO

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al	Evidenza documentale: documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi informatici in dotazione
---	--	--

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	
2	Stampante e scanner	Verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
3	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto	Verifica oggettiva
4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato	Evidenza documentale
5	Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 	Evidenza documentale: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomina del DPO 2. Individuazione dei 2 ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informativa e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6 Sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali
6	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale e verifica visiva
7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	Evidenza nel piano di formazione di eventi correlati
8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza documentale: procedura
9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale Evidenze oggettive, tramite verifiche a campione
10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale: procedura
11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale
12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Evidenza oggettiva
----	--	--------------------

3 - TELECONSULENZA MEDICO-SANITARIA

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	Evidenza documentale documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi informatici in dotazione
2	Stampante e scanner	Verifica visiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

3	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto	Verifica oggettiva a campione
4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato	Evidenza oggettiva
5	Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 	Evidenza documentale: 1. Nomina del DPO 2. Individuazione dei 2 ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informative e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6 Sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali
6	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		Evidenza oggettiva
7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	Evidenza documentale
8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza nel piano di formazione di eventi correlati
9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale Evidenze oggettive, tramite verifiche a campione
10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale
11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale
12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)
13	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Evidenza oggettiva

4 - TELEASSISTENZA DA PROFESSIONI SANITARIE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	Evidenza documentale documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi informatici in dotazione
2	Stampante e scanner	Verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

3	Può essere garantita la presenza di un caregiver durante l'atto di visita	Evidenza documentale: es. regolamento
4	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto	Verifica oggettiva a campione
5	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 	<p>Evidenza documentale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomina del DPO 2. Individuazione dei 2 ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informativa e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6. Sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali
7	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale evidenza oggettiva
8	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	Evidenza nel piano di formazione di eventi correlati
9	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza documentale
10	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale Evidenze oggettive, tramite verifiche a campione
11	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale
12	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale
13	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)
14	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Evidenza oggettiva

5 - TELEREFERTAZIONE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	Presenza di tecnologie idonee che garantiscano la possibilità di condividere file digitali relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	Evidenza documentale: documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi
---	---	--

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		informatici in dotazione
2	Stampante e scanner	Verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
3	Deve essere garantita la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e dal referto correlato	Verifica oggettiva a campione
4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato	Evidenza oggettiva
5	Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 	Evidenza documentale: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomina del DPO 2. Individuazione dei 2 ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informativa e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6 Sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali
6	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale Evidenza oggettiva
7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	Evidenza nel piano di formazione di eventi correlati
8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza documentale
9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale Evidenze oggettive, tramite verifiche a campione
10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale
11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)
13	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Verifica oggettiva

6 - TELERIABILITAZIONE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Presenza di tecnologie idonee che garantiscano la possibilità di condividere file digitali relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)	Evidenza documentale documento formale contenente le specifiche tecniche dei sistemi informatici in dotazione
2	Stampante e scanner	Verifica oggettiva
3	Utilizzo di hardware e software come dispositivi medici con supporto dell'ingegneria clinica per la verifica della piena compatibilità fra le tecnologie individuate e il contesto dove vengono inserite oltre alla corretta rispondenza alle normative emesse in esercizio	Verifica oggettiva
4	Possibilità di intervenire da remoto per manutenzioni programmate o la risoluzione tempestiva dei malfunzionamenti	Verifica oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	Deve essere garantita la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e dal referto correlato	Verifica oggettiva a campione
6	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato	Evidenza documentale
7	Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; 	Evidenza documentale: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomina del DPO 2. Individuazione dei 2 ruoli privacy" all'interno dell'Azienda definiti in un regolamento organizzativo 3. Presenza di Informativa e modulistica di gestione della privacy 4. registro delle attività di trattamento; 5. Esplicitazione dei diritti degli interessati; 6 Sistema di gestione e prevenzione della violazione dei dati personali

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	- quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati.	
8	Presenza del Progetto Riabilitativo individuale (PRI) predisposto in presenza	Evidenza documentale e verifica visiva
9	Presenza del Piano di Trattamento Individuale (PTI) predisposto in presenza	Evidenza documentale e verifica visiva
10	Presenza del Piano di Assistenza Individuale (PAI) predisposto in presenza	Evidenza documentale e verifica visiva
11	Presentazione di documentazione per le attività erogate a distanza per mezzo di sistemi digitali relative a: <ul style="list-style-type: none"> - prescrizione; - controllo; - monitoraggio; - supervisione 	Evidenza oggettiva
12	Valutazione della necessità della presenza di caregiver opportunamente istruito e addestrato, a supporto del paziente prima, durante e dopo le attività di teleriabilitazione	Verifica a campione
13	Presenza del mediatore linguistico-culturale, se necessario	Evidenza documentale:
14	Evidenze scientifiche e linee guida di buona pratica per la programmazione e l'erogazione delle attività di teleriabilitazione	Evidenza documentale e verifica visiva
15	Evidenza della valutazione dell'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi di teleriabilitazione	Evidenza documentale
16	Evidenza della valutazione in merito alla tipologia di trattamento più idonea (sincrona, asincrona o mista)	Evidenza documentale
17	Prevedere una fase di verifica degli outcome funzionali e assistenziali, valutati anche dalla prospettiva del paziente con strumenti idonei (ad esempio: Patient Reported Outcome Measure), del livello di soddisfazione degli utenti e della loro percezione del trattamento effettuato	Evidenza documentale Report delle valutazioni
18	Presenza della Carta dei Servizi	Evidenza documentale e visiva
19	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver	
20	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti	Evidenza documentale: procedura
21	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente	Evidenza documentale
22	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina	Evidenza documentale Procedura
23	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity	Evidenza documentale
24	Presenza di un piano di valutazione dei rischi	Evidenza documentale (DVR)
25	I professionisti sanitari devono utilizzare contenuti e	Verifica oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	materiali educativi o di intervento, tecniche, attrezzature e/o ambiente fisico adeguati	
26	Evidenza dell'utilizzo delle tecnologie in sicurezza coerente con la destinazione d'uso delle applicazioni software e dei dispositivi medici impiegati nel rispetto delle norme vigenti	Evidenza oggettiva
27	Interoperabilità con la piattaforma telematica Regionale per i servizi di telemedicina, ove attiva	Evidenza oggettiva

2. AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)

VEDERE GLOSSARIO

2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'

codice paragrafo

A	C	B	C
---	---	---	---

Le procedure effettuate presso l'ACBC devono consentire al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive all'intervento e non necessitare di assistenza continuativa post-intervento. Pertanto, nel corso di tali interventi devono essere utilizzate metodiche anestesiolgiche tali da consentire all'utente un rapido recupero delle funzioni vitali e della deambulazione.

Nella struttura a bassa complessità sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, locoregionale, tronculare e/o analgesia con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a -3 (moderatamente sedato) che, per complessità dell'atto chirurgico ed anestesiolgico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e non superiore alle due ore dal termine della procedura.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	È presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico anche all'interno del locale chirurgico dotato di lavello con comando non manuale (o chiusura a gomito)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
---	---	---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2	È presente un locale chirurgico, diverso dal locale visita, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie <i>Nota: almeno 16 mq nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione (nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale).
3	È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, attiguo al locale chirurgico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	È presente un locale/spazio/arredi di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico dotati di: arredo lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	È presente un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita, medicazioni, indagini strumentali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	È presente un locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne o l'utilizzo esclusivo di materiale monouso)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione; N.A. se utilizzato esclusivamente materiale monouso
7	Nel locale chirurgico le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucchiolo	Valutazione visiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica o in alternativa procedure di gestione dei processi di sanificazione.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o externalizzato di sterilizzazione o non utilizzi esclusivamente materiale monouso:	
8	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenza del contratto di externalizzazione. N.A. se utilizzato esclusivamente materiale monouso
9	una vasca ad ultrasuoni	Evidenza documentale (da inventario) ed eventuali evidenze oggettive
10	una termosaldatrice	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	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
	In ogni locale chirurgico sono presenti:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13	lettino tecnico o poltrona chirurgica o tavolo operatorio, o riunito odontoiatrico, in base alle prestazioni chirurgiche erogate, ad altezza variabile	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	strumentario specifico	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Esiste un organigramma che prevede un responsabile per ogni branca specialistica	Evidenza documentale
17	La dotazione organica è congrua con i volumi di attività	Evidenza documentale. Presenza di personale sanitario dei vari profili adeguato alle attività giornaliere/settimanali e alle postazioni da ricoprire
18	È presente la scheda chirurgica ambulatoriale nella quale sono riportati: ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° i nomi e il ruolo del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita e la data di esecuzione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, ° le eventuali complicanze immediate.	Evidenza documentale Verifica visiva
19	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, di conservazione e di trasporto degli stessi	Evidenza documentale
20	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	Evidenza documentale
21	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente dopo l'intervento	Evidenza documentale
22	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	Evidenza documentale Verifica a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'

codice paragrafo

A	C	A	C
---	---	---	---

Le procedure effettuate presso l'ACAC devono consentire al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le tre ore successive all'intervento e non necessitare di assistenza continuativa post-intervento. Pertanto, nel corso di tali interventi devono essere utilizzate metodiche anestesiolgiche tali da consentire all'utente un rapido recupero delle funzioni vitali e della deambulazione.

Nella struttura ad alta complessità sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, locoregionale, tronculare e/o analgesia, con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a - 4 (sedazione profonda) che, per complessità dell'atto chirurgico ed anestesiolgico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e non superiore alle tre ore dal termine della procedura e, nelle prime fasi, una maggiore assistenza. Sono eseguibili, inoltre, interventi che necessitano di un più elevato grado di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria. È fatto espresso divieto di uso della anestesia generale con intubazione orotracheale.

Tali Presidi devono essere localizzati in aree facilmente accessibili ai pazienti e ad eventuali mezzi soccorso; devono essere dotati di elevatori idonei al trasporto di pazienti in lettiga.

Nel caso di utilizzo di apparecchi radiologici, relativamente ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, si rimanda alla specifica normativa vigente.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura è ubicata al piano terra o è dotata di ascensore atto al trasporto di paziente in lettiga	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
2	Il locale chirurgico ha una superficie di almeno 20 mq	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
3	un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
4	uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, dotato di un lavello per il lavaggio degli operatori sanitari con rubinetteria con comando non manuale (o chiusura a gomito)	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5	un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico che può essere situato anche all'interno del locale riservato alla sterilizzazione	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
6	un locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario chirurgico qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione. Evidenza del contratto di esternalizzazione. N.A. se utilizzato esclusivamente materiale monouso
7	uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, che può essere individuato all'interno della sala visita, con poltrona/letto di appoggio	evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
8	Nel locale chirurgico e nello spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento è prevista l'erogazione di ossigeno attraverso specifico impianto o bombole	evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	Le superfici sono resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucchiolo	Valutazione visiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica o in alternativa procedure di gestione dei processi di sanificazione. Cronoprogramma di adeguamento strutturale nei casi di trattamento di pazienti immunodepressi.
	L'area radiologica (se presente) garantisce:	
10	spazio adeguato allo svolgimento degli esami diagnostici e/o delle procedure interventistiche	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
11	uno spazio distinto per il trattamento del materiale sensibile, uno per il deposito dello stesso, uno per il deposito dei mezzi di contrasto	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione
12	un'area dedicata al paziente per spogliarsi	Evidenza planimetrica e verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
13	È presente un impianto di fonia/dati	Evidenza oggettiva: Linea telefonica Linea dati
14	Il locale chirurgico è dotato di un impianto di climatizzazione ambientale, con caratteristiche tecniche che assicurano: ° temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C ° umidità relativa di 40-60% ° ricambio aria/ora di 6 v/h ° velocità dell'aria è inferiore a 0,15 m/sec misurata a 15-30 cm dal filtro	Valutazione documentale Relazione (almeno annuale) di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata: - Rif. UNI EN ISO 7730 con valutazione degli indici di benessere termico PMV-PPD per ambienti moderati - rispondenza ai requisiti del D.lgs. 81/2008 in materia di sicurezza dei lavoratori.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<ul style="list-style-type: none"> ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva 	Certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
--	--	---

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
15	Il locale chirurgico dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta. È prevista la seguente dotazione minima strumentale: tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura, ad altezza variabile	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
16	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17	Elettrobisturi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
19	set da suture con pinze emostatiche	Verifiche visiva a campione
20	lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
22	strumentazione monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili adeguata alla tipologia di intervento chirurgico effettuata e confezionata in set mono-paziente	Verifica visiva a campione
23	Pulsossimetro	Evidenza oggettiva
24	n. 1 monitor paziente multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali e cardiorespiratori in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	Evidenza oggettiva
25	carrello per anestesia	Evidenza oggettiva con evidenza di verifica periodica dei presidi e farmaci dell'emergenza/urgenza
26	carrello servitore	Evidenza oggettiva
27	n. 1 glucometro	Evidenza oggettiva
28	barelle/lettini/poltrone con sponde nella sala risveglio	Evidenza oggettiva
29	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
30	frigoemoteca in immediata disponibilità, in caso di conservazione di emocomponenti, con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifiche congiuntamente di tipo documentale e visiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

31	orologio contasecondi a muro	Evidenza oggettiva
32	qualora previsto il trasporto di materiale biologico, presenza di appositi contenitori idonei a conservazione e trasporto	Evidenza oggettiva
33	contenitori per le diverse tipologie di rifiuti	Evidenza oggettiva
	È presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o externalizzato di sterilizzazione:	
34	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenza oggettiva
35	una vasca ad ultrasuoni e lava strumenti	Evidenza oggettiva
36	una termosaldatrice	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
37	<p>È presente una cartella clinica ambulatoriale 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, nella quale viene inserito il foglio del registro operatorio nella quale sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° il nome del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita, la data, l'ora d'inizio e fine della prestazione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, gli elementi identificativi per la rintracciabilità degli eventuali impianti ° le eventuali complicanze immediate ° l'eventuale referto istopatologico ° il consenso informato ° la lettera di dimissione 	<p>Verifiche congiuntamente di tipo documentale e visiva</p>
38	<p>La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate</p>	<p>Evidenza documentale Presenza di personale sanitario appartenente ai vari profili adeguato alle attività giornaliere/settimanali e alle postazioni da ricoprire</p>
39	<p>Nell'arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività o disciplina equipollente ° 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 	<p>Evidenza documentale Turni di servizio in rapporto alle attività erogate</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<ul style="list-style-type: none"> ° due figure infermieristiche ° un medico radiologo e un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica) 	
40	<p>Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati secondo linee guida aggiornate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia/lavaggio, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori 	Evidenza documentale
	Esiste una procedura per:	
41	la preparazione del paziente all'intervento	Evidenza documentale
42	per la sorveglianza del paziente per tutta la durata della prestazione compresa la fase pre-operatoria e post-operatoria che preveda la prima gestione in loco delle eventuali complicanze	Evidenza documentale
43	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
44	<p>Per ogni intervento viene annotato sul registro operatorio relativo a tutta l'attività sanitaria ambulatoriale effettuata dalla struttura:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° dati anagrafici del paziente ° diagnosi, intervento, tipo di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate ° data, ora di inizio e fine dell'intervento ° nominativo e qualifica degli operatori ° eventuali complicanze intervenute durante l'intervento ° ciascun intervento è sottoscritto dal chirurgo che lo ha effettuato 	Evidenza documentale
45	Il registro operatorio e la documentazione clinica vengono conservati secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	Evidenza documentale rispetto alla normativa Europea 679/2016 (GDPR)
46	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

47	In caso di necessità, un medico della struttura è facilmente reperibile nelle 24 ore successive all'atto chirurgico (comprensive dei giorni festivi e prefestivi), nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto	Evidenza documentale: regolamento o dichiarazione formale di pronta disponibilità e modalità di attivazione
48	Deve essere previsto un collegamento, funzionale ed organizzativo, formalizzato con struttura di ricovero (dotata di pronto soccorso H 24 e rianimazione) idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse	Evidenza documentale: Protocollo formale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA

codice paragrafo

A | E

Struttura con propria autonomia funzionale, organizzativa e tecnologica ovvero collocata all'interno di un ambulatorio chirurgico che eroga prestazioni finalizzate all'ispezione diagnostica di organi cavi interni, nonché procedure operative terapeutiche

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	È presente una sala per endoscopia di dimensioni adeguate a consentire il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie	Il personale riesce a lavorare agevolmente su tutti i lati del lettino e ad eseguire eventuali manovre di RCP con l'utilizzo del carrello dell'emergenza. Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
2	Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo	Evidenza oggettiva
3	È presente un locale/spazio dedicato all'osservazione del paziente dopo la prestazione dotato di impianto di chiamata	Evidenza oggettiva planimetrica e della possibilità di monitoraggio costante del paziente (es. videosorveglianza o osservazione diretta)
4	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento	Valutazione visiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica
5	È presente un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti (in apposita vasca di decontaminazione), dotato di lavello in acciaio inox fornito di acquacalda e fredda con rubinetteria non manuale <i>in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno o ad altro servizio interno</i>	Evidenza planimetrica. Verifica visiva della presenza di vasca di decontaminazione.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	È previsto un impianto di fonìa/dati	Evidenza oggettiva: - linea telefonica - linea dati

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Nella sala endoscopica sono presenti:	
7	impianto gas medicali, con prese ossigeno e prese vuoto; impianto aspirazione gasanestetici (connesso all'apparecchio di anestesia), qualora si utilizzino gas anestetici	Evidenze documentali (rif. APOL 17 + planimetrie) ed eventuale riscontro con evidenze oggettive
8	un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri: ° Ricambi d'aria pari a 6V/h (aumentato a 15 in caso di procedure eseguite in anestesia generale) ° T= 20-26 °C ° U%= 40-60% ° Classe dei filtri >10-11 (95-99,97%)	Relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730); certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
	<i>In caso di sola endoscopia digestiva non è necessario la filtrazione dell'aria con filtri assoluti</i>	
9	Nel locale/spazio dedicato al lavaggio è presente un sistema di aria compressa, oalternativamente impianto di aria tecnica a 8 bar, per asciugatura endoscopi	Evidenze documentali ed eventuale riscontro con evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	dotazione di endoscopi e/o sistemi di videoendoscopia, in relazione alla tipologia di procedure diagnostico/terapeutiche effettuate	Evidenza oggettiva
11	armadio chiuso specifico per conservazione endoscopi disinfettati	Evidenza oggettiva
12	lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione	Evidenza oggettiva
13	pulsossimetro (per ogni letto di endoscopia)	Evidenza oggettiva
14	letti tecnici, barelle o letti articolati ad altezza variabile con sponde (in relazione allatipologia di procedura endoscopica)	Evidenza oggettiva
15	attrezzature per mobilizzazione paziente	Evidenza oggettiva
16	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	Evidenza oggettiva
17	elettrocardiografo a 12 derivazioni	Evidenza oggettiva
18	aspiratore per broncoaspirazione, in caso di assenza di impianto centralizzato del vuoto	Evidenza oggettiva
19	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	carrello per la gestione della terapia	Evidenza oggettiva
21	In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari: ° monitor parametri vitali ° apparecchio per anestesia (qualora siano previste procedure in sedazione profonda o anestesia generale)	Evidenza oggettiva
22	n. 1 elettrobisturi in caso di endoscopie a carattere interventistico/terapeutico	Evidenza oggettiva
23	apparecchio portatile per radioscopia (qualora siano effettuate procedure quali ERCP, enteroscopie, etc.)	Evidenza oggettiva
24	ecotomografo (qualora siano effettuate ecoendoscopie)	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
25	La dotazione di personale è congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno: ° un medico appartenente alla disciplina inerente alle attività svolte o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni ° una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	Evidenza documentale Turni di servizio in rapporto alle attività erogate Presenza di personale sanitario appartenente ai vari profili adeguato alle attività giornaliere/settimanali e alle postazioni da ricoprire Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili
26	Viene garantita la presenza nella struttura di un anestesista quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedono	Evidenza documentale - organigramma - turni di servizio
	Sono disponibili procedure per:	
27	la gestione delle complicanze a domicilio	Evidenza documentale
28	il prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti	Evidenza documentale
29	per la sedazione cosciente	Evidenza documentale
30	Sono presenti modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche	Evidenza documentale
31	Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32	<p>È presente il registro delle prestazioni con indicazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Orario di inizio della procedura ° Diagnosi ° Descrizione della procedura eseguita ° Eventuali tecniche di anestesia, sedazione, analgesia utilizzate ° Nominativo del professionista che ha eseguito l'indagine ° Eventuali complicanze ° Firma del medico che ha eseguito la procedura e dell'anestesista, per i dati di competenza. 	Evidenza documentale
33	<p>Il referto da consegnare al paziente contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° Diagnosi ° Descrizione della prestazione eseguita ° Tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati ° Eventuali complicanze ° Eventuali consigli terapeutici 	Evidenza documentale
34	<p>È previsto l'accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o la disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente</p> <p><i>Nota: Se richiesto dalle specifiche procedure</i></p>	Evidenza documentale

4. ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° E 3° LIVELLO

codice paragrafo

A	P	M	A
----------	----------	----------	----------

Gli ambulatori di procreazione medicalmente assistita sono spazi in cui vengono seguiti i trattamenti per la fertilità.

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano interventi di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Il **primo livello** comprende:

- a) inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- b) induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- c) eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il **secondo livello** comprende le tecniche del primo livello e una o più delle seguenti procedure, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- prelievo degli ovociti per via vaginale;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare) o altre tecniche (ad es. TESE e TESA);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica o altre tecniche.

Il **terzo livello** comprende tutte le tecniche precedenti di primo e secondo livello e una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

- a) prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- b) prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- c) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, effettuati in regime di primo livello possono essere svolti in strutture sanitarie di tipo ambulatoriale con esclusione degli studi professionali.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	LIVELLO 1	
1	È presente un locale all'interno della struttura PMA, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, per la preparazione del liquido seminale.	Evidenza planimetrica e verifica visiva - Locale dedicato
2	È presente un locale per la raccolta del liquido seminale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione - Locale dedicato
3	La sala per l'esecuzione delle prestazioni è di dimensioni che consentono a consentire l'accesso di almeno due operatori ed agevolarne il movimento in caso di manovre rianimatorie	Evidenza planimetrica e verifica visiva; il personale riesce a lavorare agevolmente su tutti i lati del lettino e ad eseguire eventuali manovre di RCP con l'utilizzo del carrello dell'emergenza.
	LIVELLO 2	
4	È presente un locale chirurgico per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga	Evidenza planimetrica e verifica visiva; il personale riesce a lavorare agevolmente su tutti i lati del lettino e ad eseguire eventuali manovre di RCP con l'utilizzo del carrello dell'emergenza

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo alla sala chirurgica	Evidenza planimetrica e verifica visiva
6	Il locale chirurgico e la camera biologica sono serviti da gruppo elettrogeno e da gruppi di continuità	Certificazione impianto a firma di un tecnico autorizzato
7	È presente un'adeguata sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni che può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché collocata in prossimità del laboratorio	Evidenza planimetrica e verifica visiva
LIVELLO 3		
8	Esistono i requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello	Evidenza planimetrica e verifica visiva
9	Sono soddisfatti, laddove applicabili, i requisiti strutturali dell'attività di chirurgia ambulatoriale ad Alta Complessità	Evidenza planimetrica e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	<p>Nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° ricambi d'aria ≥ 10 volumi/ora ° umidità relativa compresa tra 40-60% ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva <p><i>Nota: per il livello 2 e 3</i></p>	<p>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);</p> <p>certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva</p>
11	<p>Il locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° fisicamente isolato da altri locali o luoghi di lavoro; ° dotato di porta di accesso a tenuta con visiva di ispezione dall'esterno; ° dotato di dispositivi per impedire lo spandimento di gas liquido/gassoso all'esterno; ° dotato di rilevatori ambientali di O₂ ad un'altezza non superiore a 1,5 m, con relativacentralina di controllo esterna alla sala, allarmi acustico-visivi e possibilità di remotizzazione degli stessi ° ventilazione forzata con almeno 20 ricambi/ora in caso di allarme per sotto ossigenazione; ° dotato di impianto per rilevamento incendio. 	<p>Verifica visiva e congiuntamente di tipo documentale;</p> <p>inventario rilevatori, schema architettonico del sistema di monitoraggio e remotizzazione allarmi ed eventuale riscontro con evidenze oggettive.</p> <p>Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione</p>
LIVELLO 1		

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Sono presenti:	
12	una cappa a flusso laminare	Evidenza oggettiva
13	un ecografo con sonda transvaginale	Evidenza oggettiva
14	un bagno termostatico o incubatore	Evidenza oggettiva
15	un microscopio ottico a contrasto di fase	Evidenza oggettiva
16	una centrifuga da banco	Evidenza oggettiva
17	una pipettatrice	Evidenza oggettiva
18	eventuale contenitore/i criogenico/i	Evidenza oggettiva
19	l'attrezzatura per valutazione e preparazione del liquido seminale	Evidenza oggettiva
20	un apparecchio per dosaggio ormonale o il collegamento funzionale con laboratorio dianalisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi	Evidenza oggettiva
21	un frigorifero biologico, per stoccaggio e mantenimento dei terreni di coltura, sino a temperature di - 20 °C	Evidenza oggettiva Scheda tecnica
	<i>LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)</i>	
22	attrezzatura per prelievo di gameti maschili (per via percutanea o bioptica in ecoguida)	Evidenza oggettiva
23	n.2 sistemi per aspirazione dell'ovocita e relativo strumentario	Evidenza oggettiva
24	n.2 incubatori a CO2	Evidenza oggettiva
25	un invertoscopio con applicato micromanipolatore	Evidenza oggettiva
26	un sistema automatizzato programmabile per congelamento di ovociti ed embrioni eadeguato numero	Evidenza oggettiva
27	uno stereomicroscopio	Evidenza oggettiva
28	un apparecchio per dosaggio ormonale rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche	Evidenza oggettiva
29	un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrionie adeguato numero di contenitori criogenici	Evidenza oggettiva
30	un elettrocardiografo	Evidenza oggettiva
31	un pulsossimetro	Evidenza oggettiva
32	un adeguato sistema di sterilizzazione	Evidenza oggettiva
	<i>LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2) Nota: oltre ai requisiti generali previsti per l'ACAC, devono essere previsti:</i>	
33	l'attrezzatura completa per laparoscopia o disponibilità all'interno della struttura	Evidenza oggettiva
34	attrezzatura completa per isteroscopia o disponibilità all'interno della struttura	Evidenza oggettiva
35	l'attrezzatura/strumentario per laparotomia o disponibilità all'interno della struttura	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

36	l'attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili)	Evidenza oggettiva
----	---	--------------------

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
37	Esiste la documentazione, formalizzata e aggiornata, che esplicita l'organizzazione interna della struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita, con particolare riferimento a: ° organigramma ° livello di responsabilità ° organizzazione del servizio ° descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta	Evidenza documentale
38	Esiste documentazione dalla quale risulta che la struttura è iscritta e partecipa al registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita <i>Nota: per le strutture di nuova realizzazione tale documentazione dovrà essere prodotta entro 30 giorni dall'acquisizione dell'autorizzazione sanitaria.</i>	Evidenza documentale (dichiarazione formale del legale rappresentante/responsabile di impegno all'iscrizione)
39	Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi, effetti collaterali	Evidenza documentale
40	Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate	Evidenza documentale: - organigramma - curriculum - turni di servizio
<i>LIVELLO 1</i>		
41	La dotazione di personale è congrua al volume di attività	Evidenza documentale: - organigramma - turni di servizio
42	Sono assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e seminologia	
<i>LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)</i>		
43	È presente il biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico	Evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - curriculum

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

44	In caso di effettuazione della sedazione profonda, è presente un anestesista rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio. È garantita anche la pronta disponibilità di un anestesista	Evidenza documentale: - turni di servizio
45	È garantita la disponibilità di consulenza psicologica, psichiatrica, genetica e endocrinologica	Evidenza documentale: - turni di servizio/accordi
46	È garantita la presenza di un'ostetrica/o ed eventuale altro personale di supporto	Evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma
47	È previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse	Evidenza documentale
48	È presente un Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello	Evidenza documentale
	<i>LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2)</i>	
49	Dotazione di personale congrua al volume di attività. Qualora si effettuino diagnosi genetiche pre-impianto è assicurato un biologo o biotecnologo con competenze specifiche in biopsia embrionaria. Esiste documentazione di formazione specifica per l'esecuzione di procedure di diagnosi pre-impianto	Evidenza documentale: - organigramma - curriculum Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA

codice paragrafo

A O

Gli ambulatori di odontoiatria sono spazi dedicati all'esecuzione di prestazioni odontoiatriche.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Sono presenti un locale chirurgico e un locale visita, che possono coincidere, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie. Nei suddetti locali possono essere effettuate indagini strumentali. Tali locali sono di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione; Contratti di esternalizzazione; Eventuale dichiarazione di utilizzo strutture esterne proprie
3	È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, attiguo al locale chirurgico	Evidenza planimetrica e visiva <i>Nota:</i> <i>Lo spazio sosta può essere individuato anche in sala di attesa purché attigua al locale chirurgico</i>
4	È presente un locale/spazio/arredi di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico dotati di: arredo lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso	Evidenza documentale (scheda tecnica impianto) ed eventuali evidenze oggettive
5	È presente un locale, anche non contiguo, adibito ad ambulatorio medico.	Evidenza oggettiva Non arredato necessariamente con poltrona/riunito.
6	Nel locale chirurgico le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato,	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (schede tecniche) e visivo

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	antisdrucchio	
--	---------------	--

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
7	È presente un impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica) e visivo
8	È presente un impianto per la produzione di aria compressa, diviso dall'impianto di aspirazione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica) e visivo

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
	Sono presenti:	
9	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni e nel locale di sterilizzazione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
10	Almeno due riuniti. Ogni riunito odontoiatrico è dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e attrezzatura e/o sistemianti-reflusso che evitano la contaminazione crociata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica) e visivo
11	manipoli per turbina e micromotore in base al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica) e visivo
12	almeno n. 1 apparecchio per radiologia endorale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi ediafanoscopio in immediata disponibilità)	Evidenza oggettiva
14	una vasca di decontaminazione	Evidenza oggettiva e documentale con relativa procedura di trasporto degli strumenti decontaminati
15	una vasca ad ultrasuoni o lavaferri	Evidenza oggettiva <i>Nota: non applicabile in caso di servizio esternalizzato</i>
16	una termosaldatrice, se non utilizzate buste autosigillanti	Evidenza oggettiva <i>Nota: non applicabile in caso di servizio esternalizzato</i>
17	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o esternalizzato (appartenente ad altra titolarità)</i>	Evidenza oggettiva e documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

18	un frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione di eventuali materiali deperibili (es. impronte)	Evidenza oggettiva; distinto da quello per i farmaci
----	---	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
19	È nominato un Direttore Sanitario, odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Evidenza documentale: organigramma curriculum
20	Qualora il servizio di sterilizzazione sia esternalizzato o centralizzato esiste specifica procedura organizzativa	Evidenza documentale
21	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Evidenza documentale: organigramma turni di servizio
22	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente personale con mansioni di assistenza di studio odontoiatrico	Evidenza documentale: organigramma turni di servizio
23	Le prestazioni di igiene dentale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o da igienisti dentali su indicazione medica.	Evidenza documentale: organigramma turni di servizio
24	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenza documentale
25	È presente una scheda ambulatoriale	Evidenza documentale e visiva

6. AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1° E 2° LIVELLO

codice paragrafo

A M S

Gli ambulatori di medicina dello sport sono spazi in cui vengono effettuate prestazioni a garanzia della tutela sanitaria delle attività sportive agonistiche e non agonistiche.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
	È presente:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1	un lettino visite	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
2	un elettrocardiografo a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione, dotato di modulo idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali o, alternativamente, un ECG a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione e un sistema separato e dedicato per registrazione di prove da sforzo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
3	uno spirometro, con boccagli monouso, con possibilità di stampa e/o esportazione dei dati acquisiti	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
4	una bilancia (sino ad almeno 150 kg) e misuratore di altezza	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
5	un gradino di altezza variabile per I.R.I. (30-40-50 cm)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
6	un ottotipo e tavole di Hishiara o semaforo per accertamento del senso cromatico	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
7	un cicloergometro e/o nastro trasportatore per esecuzione delle prove da sforzo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
8	lo stick per esame urine	Evidenza oggettiva
9	un ergometro a manovella o a rullo per disabili <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
10	un ecocardiografo con sistema color Doppler <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	sistema per acquisizione e lettura holter ECG <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	sistema per acquisizione e lettura holter della pressione sanguigna <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	un metronomo <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	È nominato un direttore sanitario specialista in Medicina dello Sport, per le strutture private <i>Nota: qualora la struttura sia pubblica, il direttore sanitario può coincidere con quello aziendale, mentre il responsabile/direttore dell'Ambulatorio di Medicina dello Sport deve essere specialista in Medicina dello Sport</i>	Evidenza documentale: organigramma curriculum
15	Esiste una procedura con cui il direttore sanitario cura e controlla la trasmissione tempestiva dei certificati medici sul Registro Regionale Informativo	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	È garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia e altre branche necessarie al rilascio del giudizio di idoneità. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale (es. accordi / evidenza in schede ambulatoriali)
17	Esistono protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studimedici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale
18	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente utilizzando la modulistica sanitaria prevista dalla vigente normativa	Evidenza documentale

6.1 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1°E 2° LIVELLO SU MEZZO MOBILE

codice paragrafo

A M S M

Gli Ambulatori di Medicina dello Sport su Mezzo Mobile sono strutture mobili in cui vengono effettuate prestazioni a garanzia della tutela sanitaria delle attività sportive non agonistiche e agonistiche e fanno capo ad un Ambulatorio di Medicina dello Sport (AMS) autorizzato.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Il mezzo mobile:	
1	fa riferimento ad una struttura sanitaria regolarmente autorizzata (AMS) al servizio ai sensi della vigente normativa Regionale	Evidenza documentale
2	è in possesso della necessaria classificazione "per uso speciale" da parte della Motorizzazione Civile, ai sensi del Codice della Strada e del relativo Regolamento attuativo	Evidenza documentale
3	garantisce spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni	Evidenza oggettiva
4	dispone delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficienti (es. sollevatori, etc.)	Evidenza oggettiva
5	Le zone di supporto all'attività (es. sala d'attesa, servizi igienici, etc.) sono messe a disposizione dalla	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	struttura sportiva ospitante	
6	È garantita l'archiviazione dei referti presso la struttura di riferimento	Verifica oggettiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
	È presente:	
7	un lettino visite	Evidenza oggettiva
8	un elettrocardiografo a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione, dotato di modulo idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali o, alternativamente, un ECG a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione e un sistema separato e dedicato per registrazione di prove da sforzo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale (scheda tecnica) e visivo
9	uno spirometro, con boccagli monouso, con possibilità di stampa e/o esportazione dei dati acquisiti	Evidenza oggettiva
10	una bilancia (sino ad almeno 150 kg) e misuratore di altezza	Evidenza oggettiva
11	un gradino di altezza variabile per I.R.I. (30-40-50 cm)	Evidenza oggettiva
12	un ottotipo e tavole di Hishiara o semaforo per accertamento del senso cromatico	Evidenza oggettiva
13	un cicloergometro e/o nastro trasportatore per esecuzione delle prove da sforzo	Evidenza oggettiva
14	lo stick per esame urine	Evidenza oggettiva
15	un ergometro a manovella o a rullo per disabili <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva
16	un ecocardiografo con sistema color Doppler <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva
17	sistema per acquisizione e lettura holter ECG <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva
18	sistema per acquisizione e lettura holter della pressione sanguigna <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva
19	un metronomo <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
----------------	--	----------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	È nominato un direttore sanitario specialista in Medicina dello Sport, che coincide con quello della struttura di riferimento, per le strutture private. <i>Nota: qualora la struttura sia pubblica, il direttore sanitario può coincidere con quello aziendale, mentre il responsabile/direttore dell'Ambulatorio di Medicina dello Sport deve essere specialista in Medicina dello Sport</i>	Evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - curriculum
21	Esiste una procedura con cui il direttore sanitario cura e controlla la trasmissione tempestiva dei certificati medici sul Registro Regionale Informativo	Evidenza documentale: procedura
22	È garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia e altre branche necessarie al rilascio del giudizio di idoneità. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale: accordi di consulenza
23	Esistono protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studi medici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuabili direttamente. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale
24	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente utilizzando la modulistica sanitaria prevista dalla vigente normativa	Evidenza documentale e oggettiva
25	È assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nell'analoga struttura di riferimento	Evidenza documentale: organigramma e schema turni di servizio

6.2 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT DI 3° LIVELLO

codice paragrafo

A M S 3

Gli Ambulatori di Medicina dello Sport di Terzo Livello appartengono al Servizio Sanitario Regionale e possono attuare convenzioni con le Università. È consentita l'istituzione di un Ambulatorio di Terzo Livello in ogni AST/Azienda Ospedaliera della Regione.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) e ai requisiti minimi Specifici previsti per gli Ambulatori di Medicina dello Sport di 1° e 2° Livello (AMS), devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	RISPOSTA
	È presente:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1	strumentario necessario all'attività clinica ortopedico-traumatologica	Evidenza oggettiva
2	strumentario per la valutazione fisiatrica	Evidenza oggettiva
3	ergometri isocinetici a scopo valutativo/riabilitativo	Evidenza oggettiva
4	apparecchiatura per spirometria ed ergometria per test di valutazione cardiopolmonare (strumento carrellato e portatile indossabile per determinazione VO2 max e gittata cardiaca)	Evidenza documentale: scheda tecnica Evidenza oggettiva
5	apparecchiatura per la misurazione della forza a terra (piattaforme, pedane, dinamometri meccanici, elettronici, etc.)	Evidenza documentale: scheda tecnica Evidenza oggettiva
6	apparecchiatura per lo studio della postura e del movimento	Evidenza documentale: scheda tecnica Evidenza oggettiva
7	analizzatore del lattato ematico	Evidenza documentale: scheda tecnica Evidenza oggettiva
8	sistema di misura automatizzata per misurazione massa grassa e massa magra	Evidenza oggettiva
9	ecografo lineare per ecografia internistica, muscoloscheletrica e articolare	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Negli Ambulatori di Terzo Livello viene garantito:	
10	la tutela sanitaria delle attività sportive, espletata nella globalità e per tutti gli sport	Evidenza documentale
11	l'attività diagnostica cardiovascolare non invasiva completa	Evidenza documentale
12	l'attività diagnostico-terapeutica e di indirizzo all'attività fisico-motoria di soggetti portatori di patologie invalidanti o di fattori di rischio per malattie cardiovascolari	Evidenza documentale
13	l'attività di diagnosi, terapia e riabilitazione motoria	Evidenza documentale
14	la valutazione fisiologica e biomeccanica del lavoro muscolare e ortopedica	Evidenza documentale
15	una documentata attività d'informazione e di educazione sanitaria	Evidenza documentale
	È prevista la consulenza strutturata di:	
16	Ortopedia	Evidenza documentale: accordo di consulenza
17	Fisiatria	Evidenza documentale: accordo di consulenza
18	Scienza dell'alimentazione	Evidenza documentale: accordo di consulenza
19	Psicologia	Evidenza documentale: accordo di consulenza

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	Emodinamista e sala di emodinamica nello stesso sito o presso altra struttura del SSR	Evidenza documentale: accordo di consulenza
21	Aritmologo e sala di aritmologia nello stesso sito o presso altra struttura del SSR	Evidenza documentale: accordo di consulenza
22	È previsto un collegamento funzionale con la Diagnostica per Immagini per l'utilizzo della TAC e della Risonanza Magnetica	Evidenza documentale: accordo di consulenza

7. AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

codice paragrafo

A R R F

Sono ambulatori di recupero e rieducazione funzionale le strutture che forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti o a rischio di sviluppo delle disabilità e al trattamento delle disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie e comunque rispondenti alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale della medicina fisica e della riabilitazione previste nel DPCM LEA del 12 gennaio 2017 e s. m. i.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
Sono presenti:	
1 ambulatori o studi medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2 aree attrezzate per attività di gruppo (palestre) e per attività dinamiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3 aree attrezzate per attività individuali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4 box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, manipolazioni articolari, terapia fisica e strumentale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5 qualora previsto il trattamento dei disturbi della parola, del linguaggio e della deglutizione, presenza di un'area attrezzata	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
6	lettini da visita	Evidenza oggettiva
7	attrezzature e dispositivi per la valutazione quali: goniometro e scale di valutazione delle varie menomazioni e disabilità	Evidenza oggettiva
8	negli ambienti dedicati alle attività individuali e/o di gruppo, attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale quali: lettini, materassini, specchio a muro, deambulatore e/o girello, bastoni	Evidenza oggettiva
9	attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico in funzione delle prestazioni erogate	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine	Evidenza documentale: organigramma curriculum
11	Il Direttore responsabile, garantisce il monitoraggio periodico dell'attuazione del piano di trattamento (indicazione medica sul tipo di trattamento da fare, numero di sedute ed diagnosi clinica-funzionale di malattia)	Evidenza documentale: piano riabilitativo individuale in cartella ambulatoriale
12	Durante le sedute di terapia fisica in cui le norme di sicurezza vietano all'operatore la permanenza nello stesso locale dell'utente (es. termoterapia endogena), è garantita a quest'ultimo la possibilità di comunicare con l'operatore in qualunque momento (es. attraverso citofono)	Evidenza oggettiva
13	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	Evidenza documentale e oggettiva
14	È stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari – qualora necessario per la patologia	Evidenza documentale
15	Esistono procedure per garantire all'interno della struttura un'agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti	Evidenza documentale: procedure
16	Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	Evidenza documentale: procedure

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8. CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

codice paragrafo

C	A	R
----------	----------	----------

I centri ambulatoriali di riabilitazione sono strutture che svolgono attività di recupero e rieducazione funzionale con un trattamento di quadri clinico-funzionali. Rientrano tra questi anche i Centri per i Disturbi del Comportamento Alimentare-DCA, Autismo, Bisogni Educativi Speciali-BES, disturbi evolutivi specifici, Disturbi da Deficit di Attenzione/Iperattività-ADHD etc. I centri prevedono una presa in carico globale dell'assistito affetto da disabilità complessa con necessità di trattamento multidisciplinare integrato, modulabile tra tutte le figure professionali coinvolte, in base all'età ed ai bisogni specifici.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
1	Qualora la tipologia di utenza preveda la presenza di minori lo spazio di attesa è corredato di materiale di lettura e/o giochi per l'infanzia	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Sono presenti ambulatori medici o studi per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	La struttura è dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature in rapporto allo svolgimento delle attività e coerenti con i programmi di recupero e riabilitazione, in particolare:	
3	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività di gruppo (palestre) statiche e dinamiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	box o stanze di dimensioni contenute per terapie fisiche strumentali e manuali individuali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	aree attrezzate per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi e cognitivi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	spazio/locale per interventi mirati (es. trattamento patologie a rilevanza psichica e relazionale, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
8	lettini da visita	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza, sono presenti attrezzature e dispositivi per la valutazione e lo svolgimento delle prestazioni per le varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa.	Evidenza oggettiva
---	--	--------------------

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

10	Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione odisciplina equipollente e/o affine <i>Nota: In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza il responsabile può essere individuato anche tra altre figure dirigenziali coinvolte nel trattamento multidisciplinare integrato, operanti nel presidio</i>	Evidenza documentale: - organigramma
11	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza l'équipe pluridisciplinare comprende in relazione alle attività previste: ° personale medico specialista ° MMG /PLS (in raccordo con le cure primarie) ° personale dell'area psicologica e/o pedagogica ° infermieri ° fisioterapisti ° educatori professionali e/o personale di assistenza sociale ° logopedista ° altre professioni sanitarie modulabili in base all'età ed ai bisogni specifici (es. per ambulatorio DCA nucleo essenziale costituito da: psichiatra, medico internista esperto in nutrizione, psicoterapeuta/psicologo esperto in DCA, dietologo, dietista, nutrizionista, endocrinologo)	Evidenza documentale: - organigramma
12	L'équipe multiprofessionale, per ogni singolo paziente, redige un Progetto Riabilitativo/Assistenziale Individuale, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità mediante scale di valutazione, comprendente uno o più programmi terapeutici in cui viene identificato il caregiver di riferimento	Evidenza documentale e oggettiva
13	È garantito l'accesso ed uno specifico addestramento di pazienti e familiari per consentire il proseguo del trattamento nel proprio ambiente di vita	Evidenza documentale (programma sottoscritto anche dai familiari)
14	I Centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere	Evidenza documentale: verifica oggettiva dell'orario di apertura
15	I Centri ambulatoriali funzionano per almeno 5 giorni alla settimana	Evidenza documentale verifica oggettiva dell'orario di apertura
16	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17	È stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari	Evidenza documentale
18	Esistono procedure per garantire all'interno della struttura un'agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti	Evidenza documentale
19	Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	Evidenza documentale

9. CENTRO DI SALUTE MENTALE

codice paragrafo

C	S	M
----------	----------	----------

Struttura che eroga prestazioni nell'ambito della tutela della salute mentale.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
1	L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza di utenti ed operatori
	È presente:
2	un locale per riunioni e attività di gruppo
3	uno spazio che garantisce la custodia degli effetti personali degli operatori sanitari
4	un locale per visita medica e attività diagnostica/terapeutica

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
5	Una cartella socio-sanitaria integrata individuale ed eventuale progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (in cui si tenga conto del coordinamento tra i diversi presidi di tutela della salute mentale)
6	Personale medico e infermieristico per tutto l'orario di

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	apertura	- organigramma - turni di servizio
7	È programmata la presenza di altre figure professionali (psicologi, assistenti sociali, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo)	Evidenza documentale: - organigramma - turni di servizio
8	È garantita l'apertura di 12 ore al giorno per 6 giorni la settimana, con l'accoglienza dell'utente a domanda	Evidenza documentale orario di apertura
9	Sono garantite risposte alle emergenze/urgenze	Evidenza documentale: procedura
10	Sono garantiti collegamenti funzionali, tramite appositi protocolli scritti, con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza, i MMG/PLS, CATDP (Centro Ambulatoriale Trattamento Dipendenze Patologiche), neuropsichiatria infantile, attività consultoriali, servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili ed anziani, altre strutture per la tutela della salute mentale	Evidenza documentale
11	È assicurata attività di consulenza, attraverso protocolli scritti, in favore di pazienti ricoverati in: reparti ospedalieri, strutture socio-sanitarie, carcere, e strutture REMS	Evidenza documentale: procedura

10. CONSULTORIO FAMILIARE

codice paragrafo

C	F
----------	----------

Struttura che eroga servizi e prestazioni a tutela della salute della donna, più globalmente intesa e considerata nell'arco dell'intera vita, nonché a tutela della salute dell'età evolutiva e dell'adolescenza, e delle relazioni di coppia e familiari

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
1	È presente: un locale per aiuto, sostegno e consulenza di intervento psicologico ad indirizzo terapeutico ed assistenza sociale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2	un locale per visite ostetrico-ginecologiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	locali per attività consultoriali (consulenze pediatriche, di aiuto, sostegno e consulenza sociale, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	un locale polifunzionale (es. per corsi di preparazione alla nascita, di educazione sanitaria, promozione sociale, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	La sala attesa, dedicata alle attività consultoriali, garantisce un'adeguata riservatezza	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
6	Le attività consultoriali sono garantite dalle figure professionali definite dalla normativa vigente e comunque secondo i seguenti standard minimi: ° Medico specialista in ostetricia e ginecologia ° Medico specialista in pediatria (da intendersi anche come PLS) ° Psicologo ° Ostetrico ° Assistente sociale ° Infermiere o assistente sanitario ° Altre specifiche professionalità necessarie nel campo di intervento in cui opera il consultorio	Evidenza documentale: - organigramma - turni di servizio <i>nota: Per le figure professionali valutare in base alla normativa vigente</i>
7	Sono formalizzati e documentati (intese, convenzioni, accordi di programma, etc.) i collegamenti funzionali con i servizi ospedalieri e territoriali (compresi i Comuni) interessati alla presa in carico condivisa	Evidenza documentale

11. CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE

codice paragrafo

C A T D P

Ambulatorio specialistico dedicato al trattamento delle dipendenze patologiche.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
1	È garantito l'accesso al servizio e l'organizzazione degli spazi in maniera tale da garantire le esigenze di riservatezza e sicurezza, prevedendo preferibilmente percorsi separati e distinti dalle altre attività presenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
2	un locale o spazio per visite mediche e/o terapie farmacologiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	un locale per interventi psicologici e socio-educativi-riabilitativi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	un locale polifunzionale per riunioni e attività di gruppo	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un locale controllato per la raccolta dei campioni biologici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	uno spazio per il lavoro degli infermieri e degli altri operatori	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	l'organizzazione degli spazi è tale da garantire le esigenze di sicurezza	Evidenze oggettiva
8	I locali e gli arredi sono dotati di serrature	Evidenze oggettiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
9	una cassaforte o armadio blindato per tenuta stupefacenti	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
10	attrezzature e materiale per la preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
11	Per ciascun utente viene effettuata una valutazione multiprofessionale e multidisciplinare (visita medica, valutazione tossicologica, psichiatrica, psicodiagnostica e sociale) e viene redatto e documentato un piano terapeutico e socio-riabilitativo personalizzato, costantemente monitorato ed aggiornato	Evidenza documentale e oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12	Le attività sono garantite da un'equipe multidisciplinare composta almeno dalle seguenti figure professionali: <ul style="list-style-type: none"> ° Medico ° Psicologo ° Assistente sociale ° Infermiere ° Educatore professionale ° Altre specifiche professionalità necessarie nel campo di intervento 	Evidenza documentale: organigramma
13	Sono assicurati interventi preventivi socio-riabilitativi, medico-farmacologici, psicologici e psicoterapeutici per il trattamento dell'abuso e/o delle dipendenze da sostanze psicotrope illegali, legali (alcol, farmaci, nicotina), e delle dipendenze senza sostanze (es. gioco d'azzardo patologico)	Evidenza documentale: scheda ambulatoriale
14	Gli interventi possono essere effettuati anche a domicilio	Evidenza documentale Registro/scheda/cartella
15	Vengono attuati periodicamente sui soggetti in trattamento gli interventi relativi alla prevenzione delle infezioni da HIV e delle altre patologie correlate alla dipendenza	Evidenza documentale Registro/scheda/cartella
16	Il coordinamento delle attività è assicurato da un dirigente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale: organigramma funzionigramma
17	Il servizio assicura l'accesso diretto degli utenti al servizio per non meno di 6 ore al giorno e l'erogazione di prestazioni programmate anche in altre fasce orarie	Evidenza documentale orario di apertura e di attività
18	È assicurata l'erogazione dei trattamenti farmacologici nei giorni festivi e di chiusura del servizio	Evidenza documentale orario di apertura e di attività
19	È assicurata l'assistenza alle persone detenute con problema di tossico-alcol dipendenza e gioco d'azzardo patologico	Evidenza documentale scheda ambulatoriale
20	Esiste una procedura per l'attività di verifica sulle prestazioni erogate in convenzione degli Enti e/o Associazioni (recepimento Atto di intesa Stato Regioni 5 agosto 99)	Evidenza documentale scheda ambulatoriale
21	Esistono modalità formalizzate per il collegamento e la collaborazione per la continuità diagnostico-terapeutica con le seguenti strutture: <ul style="list-style-type: none"> ° laboratori e servizi di diagnostica per immagini ° servizi di salute mentale ° servizi di malattie infettive 	Evidenza documentale scheda ambulatoriale
22	Esiste una procedura che garantisca la catena di custodia dei campioni biologici prelevati ai fini medico-legali	Evidenza documentale scheda ambulatoriale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12. UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE

codice paragrafo

U	D	R	S	D	R
---	---	---	---	---	---

Le Unità di Raccolta Sangue (UdR) sono strutture gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente, incaricate della raccolta di sangue, che operano sotto la responsabilità tecnica del servizio pubblico trasfusionale di riferimento (Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Le UdR possono essere gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni.

I Servizi di Raccolta Sangue (SdR) sono, invece, articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'Unità di Raccolta/Servizio di raccolta fissa 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 ed eventuale verifica visiva a campione
2	È garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	Evidenza documentale - certificato di agibilità o segnalazione - documento di valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro
3	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	Evidenza documentale planimetria /volumi di attività
	È presente:	
4	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	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	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	
6	un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche):	
11	hanno dimensioni adeguate per garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle 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 oggettiva Evidenza documentale
12	garantiscono l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	Evidenza documentale collaudo revisioni periodiche
	Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:	
13	un'area di accettazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
14	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
15	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
17	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
18	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione	Evidenze oggettive
19	adeguata alimentazione elettrica	Evidenze oggettive
20	un lavabo per il lavaggio delle mani	Evidenze oggettive
21	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce	Evidenze oggettive
22	Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate	Evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
23	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
24	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	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
25	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone di prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
26	Sono disponibili un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il <i>back-up</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
27	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	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
28	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
29	Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, sono presenti separatori cellulari	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
30	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	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

31	È disponibile una frigoemoteca e/o frigorifero biologico/congelatore per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche destinazioni d'uso degli stessi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
32	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 ° dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Descrizione del sistema di remotizzazione allarme (punti di acquisizione, punti di lettura, punti di remotizzazione allarme e loro modalità di attivazione)
33	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti con possibilità di monitoraggio della temperatura interna, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
34	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce	Evidenza documentale
35	È stata individuata 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: - organigramma - curriculum - nomina formale
36	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	Evidenza documentale: convalida
37	È stato implementato 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

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

38	È stato implementato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	Evidenza documentale
39	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	Verifica oggettiva (software gestionale)
40	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	Evidenza documentale: - curriculum - organigramma - funzionigramma
41	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	Turni di servizio/volumi attività
42	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti	Evidenza documentale
43	Sono disponibili procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	Evidenza documentale schede di valutazione delle competenze
44	Sono disponibili procedure per la verifica periodica del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	Evidenza documentale schede di valutazione delle competenze
45	Sono disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	Evidenza documentale
46	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	Evidenza documentale
47	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori autorizzati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Esiste accertamento di idoneità qualificata, prima del loro impiego, rispetto all'uso previsto	Evidenza documentale (schede tecniche, bolle di trasporto, procedure di accettazione e verifica)
48	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:	
49	verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività	Evidenza documentale
50	segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi,	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	obsoleti o comunque non utilizzabili	
51	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici	Evidenza documentale
52	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	Evidenze oggettive
53	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente	Evidenza documentale
54	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:	
55	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	Evidenza documentale
56	incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Evidenza documentale
57	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Evidenza documentale
58	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)	Evidenza documentale
59	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi	Evidenza documentale
60	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, 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 del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati	Evidenza documentale
61	Il responsabile dell'Unità di Raccolta 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 preventive	Evidenza documentale
62	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta assicura la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso	Evidenza oggettiva (software gestionale)
63	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono specificatamente che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio	Evidenza documentale: convenzioni/atti contrattuali sottoscritti dal Direttore Struttura Trasfusionale di riferimento

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Trasfusionale cui essa afferisce	
64	<p>L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/ accordi scritti che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta ° livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori ° modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti ° modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte ° attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire ° modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta ° modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti ° flussi informativi previsti 	Evidenza documentale: procedure/ accordi scritti approvati dal Direttore Struttura Trasfusionale di riferimento
65	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale	Evidenza documentale
66	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, 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
67	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

68	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	Visione a campione scheda donatore
69	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente	Evidenza documentale: protocollo Evidenza oggettiva a campione
70	Sono disponibili linee guida/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 e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
71	Sono sistematicamente documentati gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti	Evidenza documentale
72	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta	Evidenza documentale
73	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
74	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	Evidenza documentale
75	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori, in particolare:	
76	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	Evidenza documentale
77	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	successivamente al prelievo	
78	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alladonazione del sangue intero e degli emocomponenti	Evidenza documentale
79	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	Evidenza documentale
80	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	Evidenza documentale
81	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti	Evidenza documentale
82	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità incaso 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
83	il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponentiraccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	Evidenza documentale
84	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momentodella raccolta	Evidenza documentale
85	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	Evidenza documentale
86	la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero edemocomponenti, comprese quelle non completate	Evidenza documentale
87	L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza oggettiva
88	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: ° l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alladonazione ° il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	Evidenza oggettiva
89	Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	Evidenza documentale: turni di servizio

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

90	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	Evidenza documentale
91	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
92	L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente	Evidenza oggettiva (software gestionale)

13. STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

S	A	A	E	N	T
----------	----------	----------	----------	----------	----------

Struttura ambulatoriale per l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale. Le strutture pubbliche accreditate e quelle private, accreditate e non accreditate, devono chiedere specifica autorizzazione per poter applicare emocomponenti ad uso non trasfusionale e debbono possedere i successivi requisiti.

Tutte le attività sono disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda Sanitaria che individua il Servizio trasfusionale di riferimento.

La convenzione e i relativi allegati sono quelli definiti dalla Regione.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1	È stata pianificata l'organizzazione del personale dell'ambulatorio dedicato all'applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	Evidenza documentale - organigramma - turni di servizio
2	È stato formalizzato il repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che s'intendono richiedere e applicare "nel rispetto degli ambiti di applicazione clinica definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili "	Evidenza documentale
Esistono e vengono applicate procedure per:		
3	la modalità di richiesta degli emocomponenti per uso non trasfusionale;	Evidenza documentale
4	la modalità per garantire la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale che sono stati acquisiti e applicati sul paziente	Evidenza documentale
5	la gestione delle possibili reazioni avverse e loro comunicazione al Servizio trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
6	È disponibile e viene applicata una procedura per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto all'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale

14. STRUTTURA AMBULATORIALE PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

S	A	PA	E	N	T
---	---	----	---	---	---

Struttura ambulatoriale per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale. Le strutture pubbliche accreditate e quelle private, accreditate e non accreditate, che chiedono di poter produrre e applicare emocomponenti per uso non trasfusionale, debbono possedere i successivi requisiti.

Tutte le attività sono disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda Sanitaria che individua il Servizio trasfusionale di riferimento.

La convenzione e i relativi allegati sono quelli definiti dalla Regione.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Qualora la produzione e l'applicazione di emocomponenti avvenga in un unico ambiente deve essere soddisfatto il seguente requisito: una stanza per il colloquio riservato con il paziente, la raccolta del consenso informato, il prelievo di sangue venoso autologo per un volume ≤ 60 ml, la produzione e l'applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di almeno 12 mq dotata di attrezzature necessarie per la produzione/applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale in sistema chiuso	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
2	È presente/disponibile un contaglobuli	Evidenza documentale (da inventario) ed eventuali evidenze oggettive
3	Sono presenti apparecchi/dispositivi specifici per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale (da inventario) ed eventuali evidenze oggettive
4	È presente una cappa di Sicurezza Biologica di classe II a flusso laminare verticale per riprodurre una Clean Room in caso di sistema aperto	Evidenza documentale (da inventario e schede tecniche filtri) ed eventuali evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	È stata pianificata l'organizzazione del personale addetto alla raccolta/preparazione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	Evidenza documentale turni di servizio
6	È stato formalizzato il repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che s'intendono produrre e applicare, con le relative schede tecniche, nel rispetto degli ambiti di applicazione clinica definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili	Evidenza documentale
	Sono disponibili e vengono applicate procedure per:	
7	la raccolta del sangue necessario per la preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
8	la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
9	l'etichettatura degli emocomponenti per uso non trasfusionale che ne garantisca la tracciabilità	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

10	la pianificazione dei Controlli di Qualità degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
11	la tracciabilità attraverso registrazioni anche cartacee dei pazienti ai quali viene applicato l'emocomponente	Evidenza documentale
12	la modalità di applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
13	la gestione e la comunicazione di eventuali reazioni avverse nel paziente	Evidenza documentale
14	per l'approvvigionamento dei presidi medici, materiali e reagenti per la raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
15	per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto alla raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
16	per la verifica delle competenze	Evidenza documentale

15. ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA

codice paragrafo

A	P
----------	----------

Struttura ove si esaminano organi o campioni di organi (tessuti, liquidi e cellule) in vivo o nel cadavere.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche È presente	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	uno spazio/locale per accettazione campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	Un locale/area per la preparazione dei campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	Un locale/area per inclusione, colorazione e montaggio preparato	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	Un locale osservazione e refertazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7	Un locale/sistemi per archiviazione campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	Un locale deposito materiali di consumo	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	Un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	Sono presenti servizi igienici per il personale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	sono presenti locali deposito/armadi di sicurezza per lo stoccaggio delle sostanze tossiche/infiammabili	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	Nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparati l'impianto di climatizzazione rispetta i seguenti parametri: ° T: 20-26 C°; ° U %: 40-60% ° Ricambi aria pari a 15 vol/H	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, effettuate con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
13	in tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni di salubrità ambientale in relazione alle attività diagnostiche effettuate	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, riportante la descrizione: - dell'impiantistica aeraulica e dei relativi sistemi di filtraggio; - dei sistemi di canalizzazione all'esterno di cappe chimiche, trimming, etc. e armadi di sicurezza aspirati e dei relativi sistemi di filtraggio; - dei sistemi di scarico di materiale potenzialmente contaminato o tossico (es. da formaldeide) corredata dalle ultime misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica istologica/citopatologica (ad es. microscopi, processatori, cappe chimiche, cappe trimming, coloratori, criostati, microtomi, etc.)	Evidenza oggettiva a campione congiuntamente di tipo documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
15	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche	Evidenza documentale
16	Il manuale prevede sistemi per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del campione in tutte le fasi preanalitiche: <ul style="list-style-type: none"> ° prelievo ° raccolta ° trasporto ° accettazione ° fissazione ed inclusione ° taglio delle sezioni ° colorazione e/o altre analisi di immunoistochimica e/o molecolari) ° fasi analitiche ° fase di archiviazione 	Evidenza documentale
17	La richiesta di esame istopatologico riporta: <ul style="list-style-type: none"> ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre osimilari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati ° identificazione del richiedente (struttura, nome, cognome e firma) ° identificazione del materiale, specificando: data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo ° numero di contenitori <p><i>Nota: in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ° notizie cliniche pertinenti ° notifica di rischio biologico ° tempo di intervento ° orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto 	Evidenza documentale
18	Sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: <ul style="list-style-type: none"> ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa, a tutela della riservatezza dei dati (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari) ° tipo di prelievo ° localizzazione topografica e lateralità del prelievo, 	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	notifica di rischio biologico	
19	Sono state definite modalità codificate per il trasporto intra ed extra ospedaliero del materiale biologico dalla sala operatoria e/o ambulatori al servizio di anatomia patologica che ne assicurino un'adeguata conservazione	Evidenza documentale
20	Per il materiale proveniente da istituzioni esterne, se non esiste un sistema informatizzato condiviso, sono state definite modalità codificate per assicurare la tracciabilità dei campioni	Evidenza documentale
21	Sono definite modalità codificate per la richiesta di materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture che disciplinano le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione	Evidenza documentale
22	Sono definite modalità codificate per la conservazione della "riserva non campionata" che deve essere garantita per almeno 15 giorni dalla data di validazione del referto diagnostico, in ambienti idonei e con sistemi adatti ad assicurarne un eventuale utilizzo per ulteriori indagini	Evidenza documentale
23	Sono definite modalità codificate per la conservazione del materiale campionato (blocchetti paraffina e vetrini) in idonei spazi e con adeguate modalità anche in forma digitale. La conservazione deve avvenire secondo le indicazioni del massimario discarto.	Evidenza documentale
24	Sono documentati i controlli di qualità interni ed esterni	Evidenza documentale
25	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)	Evidenza documentale
26	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti	Evidenza documentale
27	Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	Evidenza oggettiva
28	Esiste un sistema di archiviazione che, nel rispetto delle tempistiche di scadenza dello scarto di archivio, contiene: <ul style="list-style-type: none"> ° i risultati degli esami sugli utenti ° i risultati dei controlli di qualità interni ed esterni 	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16. DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

codice paragrafo

D I

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

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

L'esercizio della sola prestazione ecografica non è soggetta ad autorizzazione, configurandosi come studio professionale di cui al comma 4 dell'art. 7 della L.R. 21/16.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	locali per l'esecuzione degli esami diagnostici/interventistici	Verifica visiva e planimetria
2	un'area/spazio di comando e controllo per ciascuna diagnostica	Verifica visiva e planimetria
3	un'area/spazio per la refertazione	Verifica visiva e planimetria
4	spazi/spogliatoi dedicati per le diagnostiche, con servizi igienici dedicati (laddovenecessari)	Verifica visiva e planimetria
5	un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici	Verifica visiva e planimetria
6	un locale/spazio ad accesso controllato per la raccolta e l'immagazzinamento dei rifiuti pericolosi fino al loro allontanamento	Verifica visiva e planimetria
7	schermatura rx nelle sale di diagnostica rx, secondo disposizioni normative vigenti come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione	Visionare una Notifica di pratica (D.Lgs.101/2020 art. 46) a campione e il report di una "prima verifica" (D.Lgs.101/2020, art.130 comma 1 lett b punto 2). Verifica visiva della sala diagnostica di Radiologia.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8	Gabbia di Faraday nella sala magnete del sito di risonanza magnetica secondo disposizioni normative vigenti	Progetto e planimetrie con linee di campo o report delle verifiche periodiche sulla Gabbia di Faraday (DM 14/01/2021)
---	---	---

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
9	Nelle sale di diagnostica e di interventistica sono garantite le condizioni termoisometriche, secondo norme, guide e specifiche tecniche di settore	Evidenza documentale: progetto impianti
10	Nelle sale diagnostiche RX presenza di segnaletica luminosa collegata all'erogazione di Radiazioni	Evidenza oggettiva
11	In RM sistema di rilevazione continua dei parametri O ₂ , T, umidità relativa	Verifica visiva e/o progetto impianto e/o report verifiche periodiche
12	In RM Sistema di ventilazione supplementare di emergenza attivabile in manuale e in automatico	Verifica visiva e/o progetto impianto e/o report verifiche periodiche
13	In RM Sistema di monitoraggio in continuo per mezzo di display allocati nella zona comandi dei valori di temperatura e umidità del locale tecnico e della sala esame	Verifica visiva
14	In RM Pulsanti per il quench	Verifica visiva; presenza pulsanti sala RM e sala comandi
15	In RM, se non consentita la visione diretta, sistema di telecamere per il controllo degli accessi alla sala magnete	Verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In relazione alla tipologia di attività garantite, saranno da prevedersi una o più delle seguenti tecnologie:	
	Radiologia diagnostica tradizionale:	
16	Sistema di diagnostica osteoarticolare composto da uno stativo pensile o a colonna, eventuali teleradiografo e/o tavolo orizzontale, sistema di rilevazione analogico o digitale	Verifica visiva e/o planimetria
17	Sistema radiologico con tavolo telecomandato con detettore (in alternativa detettore digitale dinamico).	Verifica visiva e/o planimetria
	Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia computerizzata (TC):	
18	Tomografo a risonanza magnetica (settoriale, total body a basso o alto campo) a magnete permanente o superconduttivo, con relativa consolle di comando. <i>Nota: a seconda della tipologia di RM occorre disporre</i>	Verifica visiva e/o planimetria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<i>di ulteriori tecnologie di diagnosticaper immagini, secondo quanto previsto dalla normativa di legge vigente.</i>	
19	Eventuale iniettore amagnetico RM safe o RM conditional per mezzi di contrasto	Verifica visiva
20	Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente durante l'esame RM (interfono, segnalatore acustico, otoprotettori, eventuale telecamera)	Verifica visiva
21	Tomografo computerizzato multistrato, con relativa consolle di comando	
22	Qualora vi sia la sala comandi esterna alla sala diagnostica, sono presenti dispositivi di comunicazione con il paziente durante l'esame (es. interfono, eventuale telecamera)	Verifica visiva
23	Eventuale iniettore per mezzi di contrasto	Verifica visiva
24	Mineralometria ossea (MOC): Sistema per mineralometria ossea con software di valutazione automatica di tipo quantitativo	Verifica visiva e/o planimetria
25	Prestazioni di RX dentali: Ortopantomografo, con eventuale telecranio, con sistema di rilevazione analogico odigitale	Verifica visiva e/o planimetria
26	Mammografia: Mammografo con sistema di rilevazione analogico o digitale.	Verifica visiva e/o planimetria
27	Ecografia: ecotomografo dotato di sonde specifiche, in relazione alla tipologia di indagini diagnostichegarantite	Verifica visiva e/o planimetria
28	Teleradiologia: Sistema per la trasmissione/ricezione informatizzata di immagini radiologiche, secondo lenormative di legge vigenti.	Verifica visiva, verificare su un PC la disponibilità di un SW per la trasmissione/ricezione delle immagini
	Sistema per la gestione e archiviazione delle immagini e dei referti:	
29	Sistema RIS-PACS per la gestione e archiviazione delle immagini, dotato di adeguatemisure per la garanzia della sicurezza informatica	Verificare su una postazione di lavoro la presenza del RIS/PACS
30	Sistema per la gestione sul referto dell'informazione relativa all'esposizione radiologica connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia ed eventuali altre verifiche dosimetriche previste per legge di competenza dello specialista in fisica medica (LDR, DAP, ecc.)	Verificare su un referto preso a campione la presenza del dato esposimetrico (art.161 comma 5 D.Lgs.101/2020)
31	Sistemi per registrazione, sviluppo e stampa in caso di dei radiogrammi analogici	Verifica visiva della presenza almeno di una sviluppatrice

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

32	La struttura di radiodiagnostica è diretta da uno specialista in radiodiagnostica	Evidenza documentale: - organigramma e/o curriculum
33	Il direttore o altro radiologo specialista è continuamente presente nella struttura di radiologia durante l'orario lavorativo, in particolare durante l'esecuzione di esami ecografici o contrastografici, per il processo di giustificazione (obbligatorio da parte del medico radiologo). Possono essere effettuate in assenza del medico radiologo unicamente le procedure standardizzate e clinicamente sperimentate così come previsto dalle Linee Guida garantendo la giustificazione e la ottimizzazione attraverso protocolli condivisi tra il medico radiologo, il TSRM, DMO, Fisico e MMG	Evidenza documentale: - organigramma - funzionigramma - turni di servizio all'art. 161 commi 1 e 2 del D.Lgs.101/2020
34	Sono presenti, oltre allo specialista in radiodiagnostica, almeno le seguenti figure professionali correlate al volume di attività ed ai picchi di accesso: <ul style="list-style-type: none"> • un tecnico sanitario di radiologia medica • una unità infermieristica durante l'esecuzione degli esami contrastografici o prestazioni di particolare complessità • disponibilità di uno specialista in fisica medica 	Evidenza documentale: organigramma/carta dei servizi o altra documentazione comprovante il requisito
35	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: <ul style="list-style-type: none"> • responsabile di impianto radiologico • esperto di radioprotezione per gli aspetti di radioprotezione • specialista in fisica medica per le attività di competenza sulle attività con impieghi di radiazioni ionizzanti • medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (se presente diagnostica RM) • esperto responsabile della sicurezza in RM (se presente diagnostica RM) 	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.) (art. 160 ecc....)
36	Deve essere attivo e documentato un programma di sorveglianza fisica della radioprotezione	Report di una verifica periodica (D.Lgs.101/2020, art.130 comma 1 lett b punto 3) effettuata su un'apparecchiatura a campione estratto dal registro di sorveglianza fisica e una scheda dosimetrica di un lavoratore a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

37	<p>Prima dell'effettuazione della procedura diagnostica vengono verificate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'appropriatezza e la giustificazione clinica della proposta medica • la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure non esponano il paziente a radiazioni ionizzanti • l'ottimizzazione del protocollo di acquisizione in modo da ridurre la dose al paziente al livello più basso ragionevolmente ottenibile compatibilmente con le necessità diagnostiche • l'assenza di condizioni controindicanti l'esposizione a radiazioni ionizzanti l'assenza di condizioni controindicanti l'esposizione a campi elettromagnetici per la RM, all'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto o ai farmaci propedeutici alla riuscita dell'esame (la compilazione del modulo di anamnesi) 	<p>Procedura, istruzione operativa, referto, anamnesi, consenso informato, quindi un documento su cui sia esplicitata l'avvenuta verifica della appropriatezza e giustificazione e controindicazioni</p> <p>Ottimizzazione: verificare presenza di protocolli di acquisizione sulla macchina ben definiti per singola procedura (art. 157" Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche") (Art. 158. Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche)</p>
38	<p>Devono essere redatti e somministrati ai pazienti l'informativa, il questionario anamnestico e i consensi informati specifici per esami RM</p>	<p>Verificare la presenza di questionario anamnestico, consenso informato, informativa specifici</p>
39	<p>Per le indagini a carattere invasivo che comportino un rischio, sia per il tipo di indagine (esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto) sia per la patologia in atto, è reperibile, all'interno della struttura, un anestesista rianimatore</p>	<p>Evidenza documentale: organigramma</p>
40	<p>Sono declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolte nella gestione del sistema RIS — PACS ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medico radiologo responsabile del sistema • amministratore di sistema • responsabile della conservazione 	<p>Verificare la presenza di un documento in cui siano dettagliate queste figure</p>
41	<p>La struttura monitora, attraverso specifiche procedure, i seguenti elementi critici del processo di gestione del sistema RIS — PACS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo • analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dall'prenotazione alla refertazione • gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente 	<p>Verificare presenza procedure o simulazione di gestione di un pz su PC</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

42	Esistono modalità operative che garantiscono l'inserimento dell'esame nella worklist solo dopo l'avvenuta identificazione del paziente dalla struttura che eroga la prestazione	Verificare la presenza di una istruzione operativa o di un flusso lavorativo o di un SW che gestisca questo aspetto
43	Sono definite modalità codificate per la gestione e l'aggiornamento dell'anagrafica secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche regionali, la modifica/cancellazione della prenotazione per l'implementazione delle transazioni necessarie all'aggiornamento dei dati e della worklist, la riconciliazione dei dati paziente al fine di garantire l'associazione delle immagini e dei referti ai pazienti non identificati o non correttamente identificati, quando tali elementi siano acquisiti prima della determinazione dell'identità	Procedura o istruzione operativa o verifica sul campo
44	Sono intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità e redatti i manuali di qualità per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente e dalle linee guida nazionali e internazionali (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)	Visionare un manuale di qualità di una apparecchiatura a campione (art. 163 comma 3) (art. 164 comma 1)
45	Deve essere presente e disponibile per la consultazione il Regolamento di sicurezza per la RM	Visionare il Regolamento interno di sicurezza (DM 14/01/2021 quadro D.1 "Protezione e sorveglianza delle persone esposte")
46	Per gli esami RM, se effettuati, deve essere predisposto un modello organizzativo specifico, per la gestione del paziente con dispositivi cardiaci impiantabili attivi	Verificare presenza di procedura o flusso lavorativo codificato (DM 14/01/2021 quadro D.2 "Protezione e sorveglianza delle persone esposte")
47	Per le attività di teleradiologia sono redatte procedure condivise tra medici radiologi ed altri professionisti coinvolti e dalle aziende sanitarie pubbliche o private tra cui o in cui avviene la teletrasmissione delle immagini	Verificare la presenza di una procedura o di un applicativo dedicato
48	Deve essere garantita la registrazione su supporto informatico (nel rispetto delle linee guida dell'Agenda 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	Verifica della presenza di SW o files con i dati richiesti (art.168 comma 1 D.Lgs.101/2020)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE

codice paragrafo

D I M

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Il mezzo mobile:	
1	fa riferimento ad una struttura sanitaria fissa regolarmente autorizzata al servizio ai sensi della vigente normativa regionale di settore	Evidenza documentale: qualsiasi documento che attesti la relazione tra il mezzo mobile e la struttura sanitaria fissa
2	è in possesso della necessaria classificazione "per uso speciale" da parte della Motorizzazione Civile, ai sensi del Codice della Strada e del relativo Regolamento attuativo	Evidenza documentale: certificati autorizzativi
3	garantisce spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni	Verifica visiva e/o su planimetria
4	dispone delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficienti (es. sollevatori, etc.)	Verifica visiva
5	Le zone di supporto all'attività (es. sala d'attesa, servizi igienici, etc.) sono messe a disposizione dalla struttura ospitante	Verifica visiva e/o su planimetria
6	È garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS aziendali o su altri supporti digitali che ne consentano il trasferimento al RIS- PACS	Verificare oggettiva su una stazione di lavoro che ci sia il collegamento al RIS-PACS
7	È assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse	Evidenza documentale: organigramma
8	Devono essere previste le seguenti figure: <ul style="list-style-type: none"> • responsabile di impianto radiologico • specialista di fisica medica • esperto di radioprotezione In caso di risonanza: <ul style="list-style-type: none"> • esperto responsabile della sicurezza in risonanza • medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica 	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 (ad esempio nell'organigramma, un contratto di assunzione, ecc.)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	In caso di risonanza su mezzo mobile: il datore di lavoro del sito ospitante, attraverso i propri responsabili per la sicurezza, sentiti i responsabili per la sicurezza dell'apparecchiatura RM mobile, deve garantire che, nella sua integrazione con la struttura stessa, l'approntamento della apparecchiatura RM mobile risponda ai requisiti generali di garanzia della qualità e della sicurezza previsti per le apparecchiature RM fisse	Verificare presenza di nulla osta regionale (Decreto del Dirigente della P.F. Hta e Tecnologie Biomediche - Ars del 12 ottobre 2021, n. 58)
10	Sono previsti i necessari accorgimenti strutturali in termini di schermatura RX oda campi elettromagnetici i cui progetti devono essere approvati dalle figure competenti di settore	Evidenza documentale: progetto/relazione tecnica/verifiche periodiche

17. ATTIVITA' DI DIALISI

Struttura che effettua prestazioni che sostituiscono la funzionalità renale.

Può essere effettuata sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso, oltre che al domicilio del paziente (comprese le strutture residenziali socio-sanitarie).

Sono previste tre tipologie di servizio:

- ° **Dialisi Ospedaliera ad assistenza elevata (CDO)**
- ° **Centro Dialisi ad Assistenza Decentrata (CAD)**
- ° **Centro Dialisi ad Assistenza Limitata (CAL)**

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO)

codice paragrafo

C	D	O
----------	----------	----------

La Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata (che presiede, tra l'altro, a tutte le attività assistenziali domiciliari e in RSA, nonché a quelle svolte dal Centro Dialisi Assistenza Limitata)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

è rivolta a pazienti uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
3	una sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	Un ambulatorio per visite e medicazioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	un locale attrezzato per la gestione e l'addestramento dei pazienti in dialisi peritoneale estemporaneo (se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	spogliatoi e servizi igienici per gli utenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze documentali (planimetrie con indicazione dei punti di illuminazione di emergenza) ed eventuale riscontro con evidenza oggettiva
11	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenza oggettiva e documentali
12	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenza oggettiva (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
13	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenza oggettiva
14	impianto dati/ fonia	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

15	<p>impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C • una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% • ricambio aria/ora 2 v/h 	<p>Relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730); certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva</p>
16	<p>Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore</p>	<p>Evidenza documentale (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)</p>

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
17	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	Evidenza oggettiva
18	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	Evidenza oggettiva
19	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	Evidenza oggettiva
20	Un apparecchio per dialisi peritoneale per ogni paziente in tale trattamento	Evidenza oggettiva
21	un apparecchio per dialisi peritoneale di scorta per ogni 6 pazienti in dialisi peritoneale automatizzata	Evidenza oggettiva
22	Un monitor-defibrillatore (almeno in immediata disponibilità)	Evidenza oggettiva
23	Un elettrocardiografo	Evidenza oggettiva
24	Un ecografo per posizionamento di accessi venosi ecoguidati	Evidenza oggettiva
25	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	Evidenza oggettiva
26	apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia), eventualmente in comune con l'area di degenza nefrologica, qualora non vi sia un laboratorio analisi centralizzato nella struttura	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
27	<p>La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° personale infermieristico (rapporto inf/paz (1:3) vedi raccomandazioni Società Italiana Nefrologia) ° presenza del nefrologo o di medico con specializzazione equipollente durante le ore di trattamento ° presenza di dietista 	Evidenza documentale: schema turni
28	L'attività dialitica è articolata su 2 o 3 turni giornalieri	Evidenza documentale: schema turni
29	È garantita la pronta disponibilità medica e infermieristica nelle 24 ore per dialisi in urgenza	Evidenza documentale: schema turni
30	Esiste un programma di formazione/aggiornamento continuo "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi	Piano della formazione
31	Esistono criteri formalizzati per l'ammissione alle diverse modalità di terapia sostitutiva per l'effettuazione della terapia presso la Dialisi ospedaliera ad elevata assistenza, il Centro assistenza decentrata, il Centro assistenza limitata o il domicilio	Evidenze documentale
32	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	Evidenze documentale
33	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specificazione delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	Evidenze documentale
34	Esiste una cartella corredata del profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata	Evidenze documentale
35	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista	Evidenze documentale
36	È garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapiantati)	Evidenze documentale
37	Nel caso di dialisi domiciliare, viene consegnato al paziente un manuale informativo sulla dialisi e informazioni tecniche	Evidenze documentale e oggettiva
38	Esistono protocolli formalizzati di addestramento e riaddestramento dei pazienti domiciliari	Evidenze documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

39	Esiste un collegamento telefonico o telematico nelle 24 ore con i pazienti in terapia domiciliare	Evidenze oggettiva
40	Vengono eseguite visite periodiche domiciliari per valutare l' idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare, tali visite vengono effettuate da Assistenti Sociali a disposizione delle Direzioni Mediche all'interno delle Strutture Ospedaliere	Evidenze documentale
41	Nel piano di assistenza domiciliare vengono coinvolti operatori dell'ADI ed esso viene corredato da apposita scheda clinica contenente l'elenco dei diversi interventi terapeutici	Evidenze documentale
42	Esistono procedure per l'inserimento dei pazienti domiciliari in programmi periodici di valutazione presso la struttura ospedaliera	Evidenze documentale
43	Esistono e vengono seguiti i protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	Evidenze documentale
44	Esistono e vengono seguiti i protocolli dei controlli chimico-fisici e microbiologici dell'acqua per dialisi	Evidenze documentale
45	È redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	Evidenze documentale
46	È disponibile un sistema informatico gestionale	Evidenze documentale

17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)

codice paragrafo

C	A	D
----------	----------	----------

Il CAD ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti post acuti e cronici non stabilizzati, svolge attività ambulatoriale extraospedaliera.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	Evidenza planimetrica e oggettiva
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale	Evidenza planimetrica e oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	È presente:	
3	una sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	Evidenza planimetrica e oggettiva
4	Un ambulatorio/stanza per visite e medicazioni	Evidenza planimetrica e oggettiva
5	Un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	Evidenza planimetrica e oggettiva
6	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	Evidenza planimetrica e oggettiva
7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica e oggettiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive e documentali
9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prelevato) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenze oggettive e documentali
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenze oggettive (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenza planimetrica e oggettiva
12	impianto dati/ fonia	Evidenza planimetrica e oggettiva
13	impianto di condizionamento ambientale, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/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); Certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	Evidenze documentali (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	Evidenza oggettiva
16	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	Evidenza oggettiva
17	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	Evidenza oggettiva
18	Un elettrocardiografo	Evidenza oggettiva
19	Un monitor-defibrillatore (almeno in immediata disponibilità)	Evidenza oggettiva
20	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia) o tali esami sono eseguibili in altra sede nelle ore di attività dialitica, con risposta entro 30'-60'	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
21	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia	Evidenza documentale Organigramma
22	Il Direttore responsabile è presente nella struttura per almeno 30 ore settimanali	Evidenza documentale Turni di servizio
23	Il Centro Ambulatoriale è aperto per 6 giorni alla settimana	Evidenza documentale turni di servizio
24	Durante i turni di dialisi, è garantita la presenza di personale medico specialista in nefrologia o con esperienza di almeno 5 anni nella disciplina a completa copertura dei turni	Evidenza documentale turni di servizio
25	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	Evidenza documentale turni di servizio
26	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli scritti) con una struttura di ricovero ospedaliera vicina dotata di servizio dialisi ospedaliero diriferimento, di pronto soccorso e rianimazione	Evidenza documentale
27	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	Evidenza documentale
28	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	Evidenza documentale e oggettiva
	Esistono e vengono seguiti i protocolli di:	
29	disinfezione delle attrezzature	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

30	dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi,	Evidenza documentale
31	delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	Evidenza documentale
32	dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi	Evidenza documentale
33	È redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	Evidenza documentale
34	È disponibile un sistema informatico gestionale	Evidenza oggettiva
35	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	Evidenza documentale
36	Esiste un protocollo per garantire:	
37	la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di attività del CAD	Evidenza documentale
38	la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento delle attività del CAD	Evidenza documentale

17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

codice paragrafo

C	A	L
----------	----------	----------

Il CAL ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti cronici stabilizzati. I dializzati sono assistiti dai sanitari della divisione di nefrologia di riferimento territoriale; non è assegnato un proprio personale medico.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	Evidenza planimetrica e oggettiva
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale.	Evidenza planimetrica e oggettiva
	Sono presenti:	
3	Un ambulatorio/stanza per visite e medicazioni	Evidenza planimetrica e oggettiva
4	Un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	Evidenza planimetrica e oggettiva
5	Un'area per l'accettazione e le attività amministrative	Evidenza planimetrica e oggettiva
6	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai	Evidenza planimetrica e oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	pazienti non deambulanti	
7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica e oggettiva
8	spogliatoi e servizi igienici per utenti	Evidenza planimetrica e oggettiva
9	sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	Evidenza planimetrica e oggettiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenza oggettiva
9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, presevuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenza oggettiva
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenza oggettiva (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenza oggettiva
12	impianto dati/ fonìa	Evidenza oggettiva
13	impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/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); certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe dirilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	Evidenze documentali (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	Evidenza oggettiva
16	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	Evidenza oggettiva
18	Un elettrocardiografo	Evidenza oggettiva
19	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia) o tali esami sono eseguibili in altra sede nelle ore di attività dialitica, con risposta entro 30'-60'	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
20	Il CAL è aperto per almeno 3 giorni alla settimana	Evidenza documentale
21	Il CAL è attivo su due turni giornalieri	Evidenza documentale turni di servizio
22	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi (protocolli scritti) con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento	Evidenza documentale
23	Sono previsti collegamenti telefonici con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento	Evidenza documentale
24	È fornito l'elenco delle prestazioni erogate	Evidenza documentale
25	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	Evidenza documentale
26	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	Evidenza documentale
	Esistono e vengono seguiti i protocolli di:	
27	disinfezione delle attrezzature	Evidenza documentale
28	dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi,	Evidenza documentale
29	delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	Evidenza documentale
30	dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi	Evidenza documentale
31	È redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	Evidenza documentale
32	È disponibile un sistema informatico gestionale	Evidenza oggettiva
33	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	Evidenza documentale Turni di servizio
34	Esiste un protocollo per garantire:	
35	la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	attività del CAL	
36	la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero diriferimento delle attività del CAL	Evidenza documentale

18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA

codice paragrafo

T I

Strutture che trattano patologie curabili con ossigenoterapia iperbarica.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il locale che ospita la camera iperbarica è ubicato al piano terra dell'edificio e risponde ai requisiti previsti dalle vigenti norme relative alle "installazioni pericolose" all'interno degli Ospedali e/o Case di Cura e/o Strutture ambulatoriali	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
2	La struttura è resistente al fuoco; all'interno della camera non sono installati motori elettrici né prese a spina, né valvole a sfera	Evidenza documentale: certificazione impianti e verifica visiva
	È presente:	
3	la sala per medicazioni	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
4	la sala per urgenze e rianimazione	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
5	un locale per lavaggio e disinfezione-sterilizzazione del materiale	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
6	un locale "filtro" per materiale sporco, ove necessario	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
7	una zona deposito per materiale pulito e sterilizzato	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
8	un locale per personale tecnico ed infermieristico	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
9	un locale per personale medico	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
10	uno spazio per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gas	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	uno spazio per i compressori e gli accumulatori	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
12	uno spazio per il deposito di parti di ricambio	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
13	uno spazio per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
14	uno spazio per le pratiche amministrative ed i protocolli delle procedure di impiego e delle procedure di emergenza	Evidenza documentale: planimetria e verifica visiva
15	Il locale permette la rimozione della camera per eventuali ispezioni totali per la suamanutenzione e per eventuali prove idrauliche	Evidenza oggettiva
16	La camera iperbarica è posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per: <ul style="list-style-type: none"> ° controlli ed ispezioni durante il funzionamento ° permettere le necessarie operazioni di manovra ° agevolare l'ingresso dei pazienti nel suo interno ° posizionare strumentazioni di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione etc.) 	Evidenza oggettiva
17	Lo spazio fruibile all'interno della camera iperbarica tiene conto sia delle dimensioni di ingombro delle attrezzature da introdurre, sia della introduzione e permanenza di eventuali barelle, sedie a rotelle, sedili	Evidenza oggettiva e planimetria
18	La camera iperbarica, progettata per permettere l'entrata e l'uscita di persone durante il trattamento terapeutico, prevede una camera di decompressione di capacità sufficiente a contenere almeno due persone ed eventuale sedia a rotelle	Evidenza oggettiva e planimetria
19	È previsto un vano passa-oggetti per il trasferimento di medicine o altro materiale che debbano essere introdotti con urgenza nella camera stessa	Evidenza oggettiva e planimetria
20	Le camere iperbariche sono equipaggiate con un pavimento che sia strutturalmente in grado di sostenere le persone e le attrezzature necessarie per l'effettuazione delle terapie e delle manutenzioni	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
	Il pavimento del locale:	
21	è progettato e costruito in modo da poter sostenere il peso sia della camera iperbarica sia delle attrezzature di supporto e funzionamento	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
22	se si prevede la possibilità di effettuare nel locale prove idrauliche sulla camera iperbarica per eventuali future riparazioni o modifiche, sopporta il peso della quantità d'acqua necessaria per l'esecuzione della prova di pressione	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
	Il pavimento della camera:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

23	è costruito con materiale non ferroso, non combustibile ed antistatico ed è dotato di messa a terra efficiente ed equipotenziale con fasciame	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
24	in presenza di una intercapedine fra pavimento e fondo, il pavimento è dotato di aperture per permetterne l'accesso, l'ispezione e la pulizia	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
25	se non è possibile disporre di tali aperture, il pavimento è removibile	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
26	se il pavimento è costituito da elementi removibili, questi sono fermamente bloccati, con collegamenti non permanenti, alla struttura rigida e collegati ad essa in modo da ottenere una equipotenzialità elettrica	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
27	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
28	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	Certificazione impianto e verifica visiva (Le prese elettriche sotto UPS devono essere di colore rosso o comunque in attesa della sostituzione devono essere identificate con evidente scritta)
29	impianto di rilevazione ed estinzione degli incendi che interessi anche il quadro di controllo e manovra	Evidenza documentale: certificazione del tecnico abilitato e verifica visiva
30	L'aria all'interno della camera è condizionata in modo da assicurare: ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° umidità relativa compresa nei valori della curva del benessere	Relazione di qualifica ambientale a firma di soggetto esperto in ambienti a contaminazione controllata; relazione contenente le misure dei parametri ambientali di cui al requisito, da eseguire con cadenza semestrale/annuale in base alla criticità dell'ambiente. (D.Lgs 81/08; Rif. UNI ISO 7730); Certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
31	Le tubazioni della camera iperbarica interne o passanti attraverso la parete sono costruite in rame, in bronzo o in acciaio	Evidenza documentale: certificazione impianto
32	Le valvole degli impianti di distribuzione dell'ossigeno (o altri gas respiratori) sono tutte del tipo a volantino per l'alta pressione	Evidenza documentale: certificazione impianto

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

33	Il quadro di manovra e di controllo della camera iperbarica è posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone ed attrezzature ed è alimentato da un sistema di alimentazione elettrica di emergenza	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
34	Le sorgenti per l'illuminazione interna sono progettate e costruite per essere installate all'esterno della camera iperbarica e portare l'illuminazione all'interno mediante fibre ottiche o elementi simili oppure attraverso oblò trasparente	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
35	In caso di sorgente per l'illuminazione interna, attraverso oblò trasparente, la sorgente di luce non causa l'innalzamento della temperatura del materiale trasparente oltre quella massima prevista per lo stesso materiale dalla norma di ammissione all'impiego per apparecchi a pressione	Evidenze oggettive e documentali come da progetto

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
36	Sono disponibili per gli operatori sistemi di respirazione in caso di incendio	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
37	I sistemi di respirazione sono ubicati in maniera che gli operatori possano rimanere alla consolle di manovra della camera iperbarica in caso di emergenza	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
38	Le porte di accesso sono del tipo tagliafuoco	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo (certificato di resistenza al fuoco)
39	Le apparecchiature elettriche ed elettroniche, comprese quelle alimentate a batteria, devono essere costruite a regola d'arte e rispondere alla normativa di sicurezza relativa agli ambienti a rischio esplosione. Ogni apparecchiatura e dispositivo deve essere a sicurezza intrinseca ed essere certificata per l'uso in camera iperbarica. È consentito usare soluzioni alternative a quelle indicate, purché equivalenti in sicurezza e affidabilità e purché la possibilità d'uso in camera iperbarica sia esplicitamente garantita dai responsabili della realizzazione o gestione della camera stessa	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo (certificato di protezione contro le esplosioni)
	È presente:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

40	un carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza, completo di monitor-defibrillatore con pacing e di pallone Ambu con reservoir e raccordo per O ₂ , farmaci per emergenza, pulsossimetro <i>Nota: Per eventuale trasporto su barella del paziente critico è presente inoltre un respiratore portatile dotato di allarme e bombola di O₂</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
41	un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
42	un sistema di aspirazione interno alla camera iperbarica	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
43	un sistema di aspirazione esterno alla camera iperbarica	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
44	I sedili e le suppellettili da installare sono costruiti con materiale ignifugo (classe 0 o 1), antistatico, senza bordi taglienti o acuminati e sono dotati di messa a terra per essere equipotenziali col fasciame	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
45	Le imbottiture dei sedili e dei materassi sono ottenute da materiali ignifughi (classe 0 o 1)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo (certificato di resistenza al fuoco)
46	Se viene usato materiale di rivestimento per attutire gli echi e i rumori, tale materiale è esso stesso ignifugo ed antistatico	Evidenza documentale: certificazione conformità

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
47	Tutto il personale è informato e formato sulla prevenzione dei rischi in ambiente iperbarico	Report eventi formazione effettuata
	È presenta una scheda/cartella clinica contenente:	
48	° dati anagrafici, anamnestici	Evidenze documentali
49	° obiettivi essenziali	Evidenze documentali
50	° consenso informato	Evidenze documentali
51	° schema delle terapie iperbariche effettuate, eventuali complicanze od annotazioni utili	Evidenze documentali
52	Tutto il personale adotta misure atte a mantenere adeguati livelli di sicurezza, secondo quanto indicato dalle linee guida nazionali (ISPESL) e regionali	Evidenze documentali
53	Vi sono procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica	Evidenze documentali
54	Sono attuate procedure per il controllo dell'aria immessa nella camera iperbarica	Evidenze documentali

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

55	Sono previste e messe in atto procedure per la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti i sistemi ed impianti	Evidenze documentali
56	Sono presenti procedure da attuare in caso di emergenza per possibili avarie o incidenti	Evidenze documentali
57	Sono presenti registri su cui vengono annotate sistematicamente le omologazioni, i controlli degli enti ispettivi, i parametri delle terapie effettuate e ogni tipo di intervento che può compromettere la sicurezza dei pazienti e del personale	Evidenze documentali

19. CASA DELLA COMUNITA'

Codice paragrafo

C D C

La Casa della Comunità (CdC) è il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale, e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento.

Nella CdC lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale, con la partecipazione della comunità locale nelle sue varie forme: associazioni di cittadini, pazienti, caregiver, volontariato.

Esistono due tipologie di CdC:

- CdC *Hub*
- CdC *Spoke*.

La CdC rappresenta un nodo centrale della rete dei servizi territoriali sotto la direzione del Distretto.

La CdC, quale luogo di progettualità con e per la comunità di riferimento, svolge quattro funzioni principali:

1. luogo dove la comunità, in tutte le sue espressioni e con l'ausilio dei professionisti, interpreta il quadro dei bisogni definendo il proprio progetto di salute, le priorità di azione e i correlati servizi;
2. luogo dove professioni integrate tra di loro dialogano con la comunità e gli utenti per riprogettare i servizi in funzione dei bisogni della comunità attraverso il lavoro interprofessionale e multidisciplinare;
3. luogo dove le risorse pubbliche vengono aggregate e ricomposte in funzione dei bisogni della comunità attraverso lo strumento del budget di comunità;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4. luogo dove la comunità ricompona il quadro dei bisogni locali sommando le informazioni dei sistemi informativi istituzionali con le informazioni provenienti dalle reti sociali.

Oltre ai requisiti minimi Generali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

	Servizi	modello organizzativo		risposta e localizzazione
		CdC Hub	CdC Spoke	indicare, per ogni fattispecie ricadente all'interno dell'AST, se i servizi indicati sono ubicati all'interno della CdC o se sono ubicati presso altra struttura e/o unità di offerta. In quest'ultimo caso indicare dove sono ubicati
1	Servizi di Cure Primarie erogati	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
	attraverso <i>équipe</i> multiprofessionali (Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS), Specialisti Ambulatoriali Interni (SAI), Infermieri di Famiglia o di Comunità (IFoC), ecc.)			
2	Punto Unico di Accesso	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
3	Servizio di Assistenza Domiciliare	OBBLIGATORIO (possesso dei requisiti specifici)		Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
4	Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad elevata prevalenza	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
5	Servizi Infermieristici	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale Verifica a campione
7	Integrazione con Servizi Sociali	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale
8	Partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione	OBBLIGATORIO		Evidenza documentale
9	Collegamento con la CdC <i>Hub</i> di riferimento	-	OBBLIGATORIO	Evidenza documentale
10	Presenza Medica	OBBLIGATORIO H24 – 7 giorni su 7	OBBLIGATORIO H12 – 6 giorni su 7	Evidenza documentale: schema turni di servizio
11	Presenza Infermieristica	OBBLIGATORIO H12 – 7 giorni su 7 FORTEMENTE RACCOMANDA TO H24 – 7 giorni su 7	OBBLIGATORIO H12 – 6 giorni su 7	Evidenza documentale: schema turni di servizio
12	Servizi Diagnostici di Base	OBBLIGATORIO (possesso dei requisiti specifici)	FACOLTATIVO (possesso dei requisiti specifici)	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
13	Continuità Assistenziale	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO	Evidenza documentale: schema turni di servizio
13 bis	Unità Continuità Assistenziale (UCA)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO	Evidenza documentale: schema turni di servizio
14	Punto Prelievi	OBBLIGATORIO (possesso dei requisiti specifici)	FACOLTATIVO (possesso dei requisiti specifici)	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
15	Attività Consultoriali e attività rivolta ai minori	FACOLTATIVO (possesso dei requisiti specifici)	FACOLTATIVO (possesso dei Requisiti specifici)	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
16	Interventi di Salute pubblica (incluse le vaccinazioni per la fascia 0-18)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
17	Programmi di screening	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

18	Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza	RACCOMANDATO (possesso dei requisiti specifici)	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
19	Medicina dello Sport	RACCOMANDATO (possesso dei requisiti specifici)	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva
20	Numero unità infermieristiche e personale di supporto (socio-sanitario e amministrativo)	7 - 11 Infermieri di Famiglia o Comunità dicui: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 Coordinatore infermieristico; ➤ 2-3 IFoC per le attività ambulatoriali; ➤ 1-2 IFoC per l'attività di triage e di valutazione dei bisogni di salute; ➤ 4-6 IFoC per l'assistenza domiciliare, le attività di prevenzione e teleassistenza 1 assistente sociale 5-8 unità di personale socio-sanitario ed amministrativo	Evidenza documentale: organigramma funzionigramma turni di servizio
21	Rete Intra-CdC	Messa in rete dei professionisti che svolgono la loro attività anche nelle forme associative che hanno sede fisica all'interno della CdC e quelle che vi sono funzionalmente collegate	Evidenza documentale
22	Rete Inter-CdC	Messa in rete tra CdC <i>Hub</i> e CdC <i>Spoke</i> al fine di contemperare le esigenze di capillarità erogativa e di prossimità con la necessità di raggiungere una massa critica per alcuni servizi a maggiore intensità specialistica e tecnologica, sia per poter rispondere in modo flessibile ai diversi contesti geografici caratterizzati da differente densità abitativa e livelli di presenza attiva degli MMG nelle strutture ambulatoriali delle CdC	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

23	Rete Territoriale	La CdC è messa in rete con gli altri settori assistenziali territoriali, quali assistenza domiciliare, specialistica ambulatoriale territoriale e ospedaliera, Ospedali di Comunità, <i>hospice</i> e rete delle cure palliative, RSA, Consultori familiari e attività rivolte ai minori ove già esistenti, servizi per la salute mentale, dipendenze edisabilità e altre forme di strutture intermedie e servizi	Evidenza documentale
24	Rete Territoriale Integrata	La CdC è in rete con l'attività ospedaliera anche grazie all'ausilio di piattaforme informatiche, in particolare quella specialistica ambulatoriale o di day servicesvolta in questo contesto. Questo può avvenire nella doppia direzione di invio di pazienti selezionati dalla CdC, per fasi di processi assistenziali e stadi di patologia che richiedono prestazioni ospedaliere e/oambulatoriali specialistiche. Tale forma di integrazione e coordinamento ha una maggiore valenza soprattutto in merito allagestione comune dei malati cronici più complessi e ad alto grado di instabilità, chesono soggetti a frequenti ricoveri. In tal modo sono generati meccanismi di condivisione delle conoscenze tra i professionisti della CdC e quelli ospedalieri, a favore anche di una maggiore articolazione delle competenze professionali all'interno della CdC	Evidenza documentale

20. SALA DEL COMMIATO

codice paragrafo

S C

La sala del commiato, o casa funeraria, è definita come struttura per l'accoglienza dei defunti e dei loro cari: un luogo per poter dare l'ultimo saluto con rito civile o religioso in ambiente dignitoso e di rispetto di un momento così delicato. REGOLAMENTO REGIONALE 09 febbraio 2009, n. 3 - Art. 20 (Sale del commiato).

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	È previsto l'accesso dedicato per visitatori	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
2	un locale per la preparazione delle salme	Evidenza planimetrica e verifica visiva
3	un locale osservazione/sosta salme	Evidenza planimetrica e verifica visiva
4	una camera ardente	Evidenza planimetrica e verifica visiva
5	una sala onoranze funebri al feretro	Evidenza planimetrica e verifica visiva
6	servizi igienici per i parenti, di cui almeno uno al piano accessibile ai disabili	Evidenza planimetrica e verifica visiva
7	uno spogliatoio per il personale con adeguati servizi igienici	Evidenza planimetrica e verifica visiva
8	uno spazio per la saldatura, dotato di idoneo sistema di aspirazione	Evidenza planimetrica e verifica visiva
9	un deposito per il materiale	Evidenza planimetrica e verifica visiva
10	I locali hanno pareti fino a 2 metri di altezza in materiale facilmente lavabile e il pavimento in materiale liscio, impermeabile, ben unito e facilmente lavabile	Evidenza planimetrica e verifica visiva
11	La struttura deve essere collocata secondo le vigenti disposizioni regionali in materia	Evidenza planimetrica e verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	La struttura è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme: <ul style="list-style-type: none"> ° Temperatura interna non superiore a 18°C ° Umidità relativa del 60% ° Ricambio aria/ora esterna di 6V/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); Certificazione impianti a firma di tecnico abilitato o dichiarazione di rispondenza (DiRi) e valutazione visiva
13	È presente un impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

14	È presente l'apparecchiatura per la rilevazione anche a distanza di eventuali manifestazioni di vita	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali
15	L'esecuzione di imbalsamazione e tanatoprassi, se eseguite, avvengono secondo i termini stabiliti dalla Giunta Regionale	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

16	Il soggetto richiedente è in possesso dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività funebre	Evidenza documentale
17	È disponibile il regolamento interno al funzionamento	Evidenza documentale
18	Non è applicabile la presenza di un Direttore Sanitario nella Struttura	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE
DEGLI STABILIMENTI TERMALI**

Codice paragrafo

S T

“Stabilimenti termali” art.7 c.1 lett. d) L.R. 21/16

Struttura aperta al pubblico che, a scopo preventivo, curativo e riabilitativo, utilizza acque minerali, peloidi quali fanghi, limi, mufte e simili nonché stufe naturali ed artificiali ai sensi dell'articolo 14, lettera a), del R.D. 28 settembre 1919, n. 1924. Gli stabilimenti termali erogano le prestazioni idrotermali di cui all'art. 36 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Oltre ai requisiti minimi Generali APOL devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI GENERALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
<p>1</p> <p>L'Azienda termale è in possesso di una dichiarazione di concessione mineraria – sub concessione – altro titolo giuridicamente valido per l'utilizzazione delle acque con chiaramente indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli estremi del decreto di autorizzazione/concessione • l'amministrazione che lo ha rilasciato • le cure per le quali è autorizzata l'erogazione 	<p>Evidenza documentale</p>
<p>2</p> <p>L'Azienda termale è in possesso di un decreto di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque ai sensi di legge in vigore, con chiaramente indicati gli estremi del decreto e i tipi di acque di cui è autorizzato l'uso.</p> <p><i>Nota: Per le aziende termali autorizzate anteriormente all'entrata in vigore della legge n°883 del 23.12.1978, il nulla osta del Ministero della Sanità rilasciato in base all'art.16 del R.D. 28/09/1919 n. 1924, tiene conto del riconoscimento di cui all'art.6 lettera dell'anzidetta Legge.</i></p>	<p>Evidenza documentale</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	<p>L'Azienda termale è in possesso dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dello stabilimento con chiaramente indicati: gli estremi del decreto di autorizzazione l'amministrazione che lo ha rilasciato le cure per le quali è autorizzata l'erogazione</p> <p>L'Azienda termale dispone di un direttore sanitario laureato in medicina e chirurgia ed in possesso di una delle seguenti specializzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° medicina interna ° ortopedia e traumatologia ° medicina fisica e riabilitazione ° cardiologia ° reumatologia ° igiene ° geriatria ° otorinolaringoiatria ° ginecologia ° medicina sportiva ° idrologia ° urologia ° dietologia 	Evidenza documentale
4	L'Azienda termale dispone di un medico responsabile delle attività sanitarie svolte nello stabilimento, ove di tale compito non si occupi personalmente il direttore sanitario	Evidenza documentale
5	L'Azienda termale dispone della presenza di un medico per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali.	Evidenza documentale: turni di servizio
6	In alternativa l'azienda dispone della garanzia di pronta assistenza medica per tutto l'orario giornaliero di apertura degli stessi reparti, assicurata attraverso un servizio diguardia medica privata	Evidenza documentale
7	È presente per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali personale formato al primo trattamento di eventuali urgenze, compreso l'utilizzo del defibrillatore	Evidenza documentale
8	<p>Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda ha adottato una cartella clinico-sanitaria sulla quale sono riportati, oltre alle generalità dell'utente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° la diagnosi ° il tipo di cura prescritto ° la quantità delle prestazioni prescritte ed erogate e la modalità di somministrazione delle stesse ° un sintetico giudizio sugli effetti delle cure praticate 	Evidenza documentale turni di servizio piano della formazione
9	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda sottopone a visita medica tutti gli utenti prima dell'inizio di qualsiasi ciclo di cura	Evidenze documentale (schede sanitarie) Verifiche a campione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

10	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda utilizza per qualunque forma di terapia termale, esclusivamente le acque per le quali lo stabilimento termale è in possesso del decreto di riconoscimento	Evidenza documentale
11	Relativamente alle terapie inalatorie, l'Azienda termale alterna le proprie acque mineraliriconosciute con le acque minerali (parimenti riconosciute) provenienti da altro stabilimento termale, regolarmente autorizzato, confezionate in contenitori di vetro monouso della capacità di un litro	Evidenza documentale
12	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenza documentale

REQUISITI MINIMI SPECIFICI DEGLI STABILIMENTI TERMALI

Prestazioni di balneo-fangoterapia

	L'Azienda termale eroga:	
1	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di cura di fanghi e bagni terapeutici	Evidenza documentale (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
2	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di fanghi e docce c.d. di annettamento	Evidenza documentale (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
3	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di bagni terapeutici	Evidenze documentale (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
	L'Azienda termale dispone:	
4	presso il reparto di cure, di camerini singoli di idonea cubatura ed aerazione e, nell'ipotesi in cui le acque termali utilizzate sviluppino gas, è adottato un continuo ricambio di aria nell'ambiente, sia attraverso idonee aperture ben ubicate, sia con specifiche apparecchiature	Evidenze oggettiva
5	presso il reparto di cure, di almeno un addetto in servizio ogni otto utenti in trattamento contemporaneo	Evidenze documentale: organigramma
6	di un adeguato numero di vasche singole per l'effettuazione del bagno relativo ai cicli di cura sopra elencati che ha di norma durata di 15 minuti ed è effettuato in vasca singola con una quantità di acqua tale da consentire agevolmente la cosiddetta "immersione totale" dell'utente	Evidenze oggettiva
7	di idonee attrezzature naturali/artificiali (fangaie) per la maturazione del fango per un periodo non inferiore a sei mesi, in grado di produrre quantità sufficienti al fabbisogno stagionale	Evidenza oggettiva e documentale
8	I cicli di cura per fanghi e bagni terapeutici e fanghi e docce di annettamento, sonocomprendivi della reazione che ne è momento integrante e conclusivo	Evidenza oggettiva e documentale
9	Il fango è maturato in loco, cioè nell'ambito dello stabilimento e comunque nell'ambito della	Evidenza oggettiva e documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	singola azienda termale, nelle acque minerali di cui agli specifici titoli amministrativi	
10	lo spessore del fango in maturazione nella fangaia non è superiore a metri 1,50, salvo che l'ossigenazione degli strati inferiori non sia assicurata da idoneo impianto di rimescolamento	Evidenza oggettiva e documentale
11	Il fango da rigenerare è allocato in vasche separate	Evidenza oggettiva e documentale

Irrigazioni vaginali

1	Le irrigazioni vaginali sono eseguite da un'ostetrica o da un infermiere	Evidenze documentali: organigramma turni di servizio
2	Le irrigazioni vaginali sono eseguite sotto la responsabilità di un medico specialista in ostetricia e ginecologia o specialista in idrologia medica o discipline equipollenti	Evidenze documentali: organigramma turni di servizio
3	Le irrigazioni vaginali sono eseguite in ambienti singoli con apparecchio che utilizza acquafluyente e garantisce regolazione della temperatura e della pressione	Evidenze oggettiva

Cicli di cura della sordità rinogena

	L'Azienda termale eroga:	
1	le insufflazioni endotimpaniche	Evidenze documentale (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
2	il politzer crenoterapico secondo Silimbani	evidenze documentali (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
3	Tali prestazioni sono eseguite da medici specialisti in O.R.L. o medici specialisti in Audiologia, idrologia medica, discipline equipollenti o affini. <i>Nota: le prestazioni possono essere eseguite anche da medici in possesso di specifica esperienza</i>	Evidenze documentali: organigramma turni di servizio
	L'Azienda termale dispone di:	
4	cabina silente	Evidenza oggettiva
5	Audiometro	Evidenza oggettiva
6	Impedenziometro	Evidenza oggettiva
7	attrezzature ambulatoriali per la diagnostica O.R.L.	Evidenza oggettiva
8	dotazioni ambientali e strumentali per l'effettuazione delle insufflazioni endotimpaniche edelle cure inalatore	Evidenza oggettiva

Cicli di cura delle vasculopatie periferiche

1	L'Azienda termale dichiara che il ciclo di cura delle vasculopatie periferiche viene effettuato sotto la responsabilità di medici specialisti in: cardiologia o angiologia o idrologia medica o discipline equipollenti	Evidenze documentali: - organigramma - turni di servizio
---	---	--

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2	Per l'esecuzione del ciclo di cura l'Azienda termale dispone di: ° elettrocardiografo ° doppler vascolare ° un laboratorio di analisi interno o convenzionato	Evidenza oggettiva
---	--	--------------------

Terapie inalatorie

	L'Azienda termale dispone di:	
1	numero di ambienti e di cubatura adeguati per punto cura individuale (almeno 5,50 mc per punto di cura individuale) <i>NOTA: L'indicazione degli spazi di cui sopra non è comprensiva dei locali di attesa</i>	Evidenza documentale: planimetria quotata
2	numero di ambienti e di cubatura adeguati per posto cura collettivo (almeno 4,50 mc per punto di cura collettivo) La capacità massima dei locali destinati alle cure collettive è indicata da appositi cartelli <i>NOTA: L'indicazione degli spazi di cui sopra non è comprensiva dei locali di attesa</i>	Evidenza documentale: planimetria quotata
3	Negli ambienti di cura è assicurata la costante normalizzazione dell'aria attraverso idonei sistemi di ricambio e/o deumidificazione	Evidenza documentale: certificazione impianto

Terapie idropinica

1	Il numero massimo di utenti contemporaneamente presenti nello stabilimento nei periodi di massimo afflusso è adeguato agli spazi a disposizione	Evidenza documentale: planimetria quotata documento pianificazione delle attività
2	L'Azienda termale dispone di numero adeguato di Servizi igienici pari ad almeno un servizio ogni 55 utenti e di un servizio ogni 30 utenti per gli stabilimenti che utilizzano acque a prevalente effetto depurativo	Evidenza documentale: planimetria quotata

Riabilitazione neuromotoria e rieducazione motoria del motuleso

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o di un medico specialista in ortopedia o specialista in discipline equipollenti o affini	Evidenza documentale: organigramma
2	fisioterapisti e massofisioterapisti in numero adeguato – ciascuno per quanto di propria competenza secondo il rispettivo profilo professionale	Evidenza documentale: organigramma turni di servizio
3	servizi diagnostici: 1. servizio di radiologia interno o convenzionato 2. laboratorio di diagnostica chimico-clinica 3. servizio di elettrofisiologia attrezzato anche per esami elettromiografici interno o convenzionato	Evidenze oggettive e documentali <i>Nota: il "laboratorio di diagnostica chimico-clinica" va inteso come interno o convenzionato</i>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	<p>L'Azienda termale dispone di una o più delle seguenti attrezzature terapeutiche, in base all'attività svolta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. reparto di fango balneoterapia in possesso dei requisiti esplicitati nel relativo paragrafo 2. piscina termale attrezzata per riabilitazione in acqua, dotata di idonei meccanismi che consentono l'utilizzazione anche ai disabili 3. palestra idoneamente attrezzata per la riabilitazione neuromotoria 4. locali attrezzati per l'esecuzione dei seguenti trattamenti: massoterapia, elettroterapia (galvanica, faradica, interferenziale, diadinamica, ionoforesi, elettrostimolazioni esponenziali), termoterapi fototerapia (ultravioletti, infrarossi), sonoterapia (ultrasuoni), laserterapia, magnetoterapia, trazioni e manipolazioni vertebrali 	Evidenze oggettive e documentali
---	---	----------------------------------

Riabilitazione della funzione respiratoria

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio o in medicina fisica e riabilitazione o in discipline equipollenti o affini	Evidenza documentale: organigramma
2	Fisioterapisti	Evidenza documentale: organigramma
3	<p>dei seguenti servizi/attrezzature diagnostiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ambulatorio di diagnostica funzionale polmonare attrezzato per eseguire esami spirometrici di base (CV, VC, VRE, VRI, VEMS, VMM, CVF, PFE, indice di Tiffeneau, frequenza respiratoria), esami spirometrici di base + curva flusso-volume, ossimetria. 2. ambulatorio di elettrocardiografia 	Evidenze oggettive e documentale
4	<p>delle seguenti attrezzature terapeutiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. apparecchi per la crenoterapia inalatoria singola e/o collettiva (aerosol, humages, inalazioni, nebulizzazioni) 2. apparecchi per ventilazione meccanica assistita a pressione positiva intermittente 3. palestra per chinesiterapia respiratoria collettiva 4. box per chinesiterapia respiratoria singola e per drenaggio posturale 	Evidenze oggettive e documentali
5	I locali per le attività di recupero e rieducazione funzionale o respiratoria interni sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa regionale per il "presidio di recupero e rieducazione funzionale."	Evidenze oggettive e documentali

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI

Studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale oppure procedure diagnostiche e terapeutiche invasive di particolare complessità organizzativa e tecnologica, o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento” Art.7 c.2, L.R.21/16

Codice paragrafo

R G S P

VEDI GLOSSARIO

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	Evidenza documentale: - certificato di agibilità - correlazione funzionale tra locali/spazi e attività svolta - I locali devono permettere l'agevole fruibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore in sicurezza
2	Per gli studi che intendono accreditarsi o rinnovare l'accreditamento, sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi	Evidenza planimetrica e verifica visiva
3	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	Verifica visiva
4	Sono presenti spazi/locali/arredi per: ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune tra più studi professionali, gestiti anche da titolarità diverse, purché opportunamente dimensionati, accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
5	È presente un locale/spazio/arredi per il materiale pulito. <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più studi professionali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
	È presente un locale/spazio/arredi per il deposito di	Evidenza planimetrica ed eventuale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	<p>materiale sporco e deposito rifiuti</p> <p><i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più studi professionali, gestite anch'eda titolarità diverse</i></p>	Verifica visiva
7	<p>Sono presenti spazi o armadi o arredi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso</p> <p><i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più studi professionali, gestite anch'eda titolarità diverse</i></p>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
8	<p>Il locale studio è separato da quelli destinati ad altri usi e non comunicante, munito di lavabo, con pavimento facilmente lavabile e disinfettabile, che garantisca il rispetto dell'privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con lo studio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario</p>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
9	<p>È presente uno spazio/locale per la refertazione, ove necessario</p> <p><i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più studi professionali, gestiti anch'eda titolarità diverse</i></p>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
10	<p>È presente un servizio igienico fruibile dagli utenti e dal personale facilmente raggiungibile dalla sala d'attesa, munito di lavabo</p> <p><i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più studi professionali, gestiti anch'eda titolarità diverse</i></p>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
11	<p>In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale</p>	<p>Per i locali di attività con sola ventilazione artificiale, produrre una relazione a firma del tecnico abilitato sui requisiti microclimatici in essi garantiti</p>
12	<p>La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio <p><i>Nota: È garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i></p>	<p>Certificato agibilità; DVR;</p> <p>Per la sicurezza elettrica: verifica della certificazione impianto secondo norma CEI 64-8/7; Certificazione impianto e verifica visiva (Le prese elettriche sotto UPS devono essere di colore rosso o comunque in attesa della sostituzione devono essere identificate con evidente scritta)</p> <p>Per le norme antincendio si applica la normativa di riferimento</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

--	--	--

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
13 Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica di: - presenza dichiarazione di conformità CE (secondo 93/42/CE, 98/79/CE, Regolamenti EU, etc.); utilizzo in coerenza alla destinazione d'uso prevista da manuale d'uso
14 Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - collaudi; - registri di manutenzione; per impianti quali, ad esempio: elettrico (CEI 64-8/7), gas medicali (UNI ISO 7396)
15 Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli disicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); - registri verifiche sicurezza elettrica/prestazionali; - registri controlli di qualità su apparecchiature ad emissione radiazioni ionizzanti, apparecchiature RM, apparecchiature laser; - dismissioni.
16 È presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici, corredati di relative documentazioni tecniche e manuali d'uso	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17 È garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18 Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, materiali di consumo, etc.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
----	--	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

20	La denominazione dello studio e delle attività svolte consente di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina	Evidenza oggettiva
21	Il titolare ha definito le modalità codificate relative all'accesso delle prestazioni, prenotazione, tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, acquisizione del consenso informato, consegna del referto, tutela della privacy, conservazione ed archiviazione dei dati e della documentazione clinica	Evidenza documentale es: guida dei servizi
22	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate	Evidenza documentale: elenco professionisti a supporto
23	Le prestazioni effettuate sono registrate e comprensive della identificazione del paziente	Evidenze oggettive (scheda sanitaria)
24	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	Evidenza documentale
25	Qualora previsto il rilascio di referti, questi vanno firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	Evidenza documentale
26	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente	Evidenza documentale
27	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati	Evidenza documentale: - curriculum - piano formazione
28	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori sono stati debitamente informati e formati circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte ed esercitano la propria professione in linea con le normative vigenti	Evidenza documentale
29	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	Evidenza documentale
30	Lo strumentario, se utilizzato, è sottoposto a pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione; la sterilizzazione, anche se affidata all'esterno, deve essere tracciabile	Evidenza documentale: protocolli
	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati per:	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

31	<ul style="list-style-type: none"> ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori, ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia 	
32	Se in comune a più titolarità, le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori sono sottoscritte da tutte le parti interessate	Evidenza documentale
33	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione	Evidenza documentale (procedure, protocolli, evidenze convalide attrezzature, contratti con centrali di sterilizzazione esterne)
34	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di appropriatezza delle prescrizioni, sulla sicurezza e sulla privacy	Evidenza documentale
35	<p>Se impianti, tecnologie e strumentario sono condivisi tra più titolarità/collaboratori, è presente una procedura operativa che identifichi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabile della manutenzione e delle verifiche periodiche; - Responsabile dell'impiego di impianti, tecnologie e strumentario; - Registro di controllo per l'utilizzo di impianti, tecnologie e strumentario; - Scheda segnalazione malfunzionamento di impianti, tecnologie e strumentario. 	Evidenza documentale

3.1 STUDIO ODONTOIATRICO

codice paragrafo

S O

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
1	<p>Sono presenti un locale chirurgico e un locale visita, che possono coincidere, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie.</p> <p style="text-align: right;">Evidenza documentale: planimetria</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Nei suddetti locali possono essere effettuate indagini strumentali. Tali locali sono di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	
2	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 mt) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili	Evidenze oggettive e documentali
3	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	Evidenze oggettive
4	È presente un locale/spazio per deposito rifiuti separato dal locale in cui si effettua l'prestazione e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
5	È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, attiguo al locale chirurgico	Evidenza planimetrica e visiva <i>Nota:</i> <i>Lo spazio sosta può essere individuato anche in sala di attesa purché attigua al locale chirurgico</i>
6	È presente un locale/spazio/arredi di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico dotati di: arredo lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadiolavabile per farmaci e materiale monouso	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
7	È presente un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico.	Evidenza planimetrica e verifica visiva <i>Nota</i> <i>Per il locale non si prevede una dimensione minima</i>

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA
Sono presenti:	
5 un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	Evidenza oggettiva
6 manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	Evidenza oggettiva
7 un apparecchio per radiologia endorale	Evidenza oggettiva
8 un diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi)	Evidenza oggettiva
9 un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamanimonouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

10	una vasca di decontaminazione	Evidenza oggettiva
11	una vasca ad ultrasuoni o lavaferri <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato</i>	Evidenza oggettiva
12	una termosaldatrice, se non utilizzate buste autosigillanti	Verifica visiva
13	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o appaltato (appartenente ad altra titolarità)</i>	Evidenza oggettiva
14	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile etc.)	Evidenza oggettiva e documentale: chek list dei controlli

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
15	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Evidenza documentale. Turni di servizio
16	Le prestazioni di igiene dentale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali su indicazione medica	Evidenza documentale: protocollo
17	È presenta una scheda clinica contenente le prestazioni effettuate, le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, privilegiando la gestione elettronica delladocumentazione nel rispetto della vigente normativa in materia	Evidenza oggettiva
18	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data dellascadenza stessa	Evidenza oggettiva
19	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	<p>Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ sanificazione degli ambienti ➤ detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori ➤ confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori 	Evidenza documentale
21	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenza documentale
22	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale: verifica attestati di partecipazione al corso abilitante all'uso del DAE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.2 STUDIO CHIRURGICO

codice paragrafo

S C

Struttura che eroga prestazioni chirurgiche e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica e locale.

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
1	È presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico anche all'interno del locale chirurgico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
2	È presente uno spazio/spogliatoio per la preparazione del paziente	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
3	È presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento attiguo al locale chirurgico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
4	È presente un locale/spazio/arredo di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
5	È presente un locale o uno spazio per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
6	Nel locale chirurgico le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento e il pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucciolo	Evidenza oggettiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
7	In ogni locale chirurgico sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> ° tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura, ad altezza variabile ° strumentario specifico ° lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento, qualora necessario 	Evidenza oggettiva
8	È presente lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli nonossidabili	Evidenza oggettiva e documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	Sono presenti arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie aifini della sanificazione	Evidenza oggettiva e documentale
10	È presente, qualora la struttura non usufrisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	Evidenza oggettiva e documentale
11	È presente, qualora la struttura non usufrisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenza oggettiva e documentale
12	È presente, qualora la struttura non usufrisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termosaldatrice	Evidenza oggettiva e documentale
13	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	Evidenza oggettiva e documentale: chek list dei controlli

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
14	Durante lo svolgimento dell'attività chirurgica è prevista la presenza costante di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nello studio	Evidenza documentale: turni di servizio
15	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	Evidenza oggettiva e documentale
16	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato post-operatorio	Evidenza oggettiva e documentale
17	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate concadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale: verifica attestati di partecipazione al corso abilitante all'uso del DAE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA

Ambulatorio DSA (ADSA) / Studio DSA (SDSA)

codice paragrafo

A	D	S	A
S	D	S	A

La diagnosi di DSA è effettuata, in modo multidisciplinare, nell'ambito degli interventi assicurati dal servizio sanitario nazionale, da strutture pubbliche e private autorizzate e accreditate. Struttura dedicata alla diagnosi e certificazione dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento.

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP, che si applicano sia ad Ambulatori (ADSA), sia a Studi (SDSA), devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:*

**Nel caso in cui l'ambulatorio (ADSA) sia inserito in un poliambulatorio, non sono necessari i requisiti Generali RGSP, ma dovranno essere soddisfatti i requisiti APOL.*

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
1	È presente almeno una stanza, separata dalla sala di attesa, per la valutazione multidisciplinare degli utenti. Qualora vengano eseguite più valutazioni contemporaneamente, è presente una stanza per ogni operatore coinvolto	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
2	Lo spazio di attesa è corredato di materiale di lettura e/o giochi per la seconda infanzia	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva
3	Il materiale utilizzato per la valutazione (cartelle cliniche, test, materiale di cancelleria, etc.), se in comune tra più operatori, è posizionato in un'area deposito distinta dalle stanze utilizzate per la valutazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	È presente uno schedario/armadio chiuso per il deposito delle cartelle degli utenti	Evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
5	È designato un Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria del presidio stesso <i>Nota: Il Responsabile può essere individuato tra il medico specialista o lo psicologo operanti nel presidio</i>	Evidenza documentale: - organigramma - curriculum

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	È prevista un'equipe multidisciplinare composta da psicologo, neuropsichiatra infantile, logopedista, eventualmente integrata da altri professionisti sanitari e modulabile in base all'età. Nei casi in cui l'equipe multidisciplinare lo ritenga necessario, la stessa equipe è integrata da un neuropsicomotricista. Per i soggetti maggiorenni la figura del neuropsichiatra infantile viene sostituita da quella dello specialista medico formato in modo specifico, sull'argomento	Evidenze documentali
7	Gli operatori che effettuano la valutazione, sempre garantendo la multidisciplinarietà in ogni fase del percorso, possono operare in sedi differenti autorizzate	Evidenza documentale: schema turni di servizio
8	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario	Evidenza documentale e oggettive
9	Nel documento sanitario sono registrate le informazioni ottenute nel colloquio anamnestico-clinico, le prove effettuate e le copie della documentazione acquisita dall'utente e delle relazioni cliniche effettuate	Evidenza documentale e oggettive
10	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente	Evidenza documentale e oggettive
11	È redatto un documento in cui vengono esplicitate le prestazioni, gli orari e le tariffe	Evidenza documentale e oggettive
12	La ricerca dei criteri diagnostici di inclusione o esclusione e, quindi, la misurazione delle competenze cognitive, prestazionali e accessorie (necessarie alla formulazione del profilo del disturbo) avviene seguendo le raccomandazioni per la pratica clinica dei DSA e le indicazioni delle Consensus Conference del 2007 e 2010	Evidenza documentale e oggettive
13	La valutazione deve prevedere un approccio multidisciplinare in ogni fase del percorso, compresa la formulazione della diagnosi	Evidenza documentale e oggettive
14	Le modalità e le forme di attestazione della diagnosi si attengono al modello di certificazione fornito dall'Accordo Stato-Regioni repertorio atti 140/CSR del 24 luglio 2012	Evidenza documentale e oggettive
15	Sono rispettati i tempi per la revisione delle certificazioni effettuate: <ul style="list-style-type: none"> ° al passaggio da un ciclo scolastico all'altro e comunque di norma, non prima di tre anni dal precedente ° ogni qualvolta sia necessario modificare l'applicazione degli strumenti didattici e valutativi necessari su segnalazione della scuola alla famiglia o su iniziativa della famiglia 	Evidenza documentale e oggettive
16	La diagnosi di DSA è prodotta in tempo utile per l'attivazione delle misure didattiche e delle modalità di valutazione previste	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17	La certificazione di DSA contiene oltre alla menzione della categoria diagnostica, le informazioni necessarie per stilare una programmazione educativa e didattica	Evidenza documentale
18	È documentata l'esperienza/formazione specifica nel campo dei DSA	Evidenza documentale curriculum formativo

3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE

codice paragrafo

S P S

Struttura che eroga prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione da parte di professionisti che hanno un titolo abilitante.

3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	È presente:	
1	un armadio per l'idonea conservazione del materiale sanitario	Evidenze oggettive
2	un armadio con serratura a chiave per la conservazione dei farmaci da somministrare dietro prescrizione medica	Evidenze oggettive
3	un frigorifero di cui è controllata la temperatura	Evidenze oggettive
4	uno schedario chiudibile a chiave per le cartelle clinico-assistenziali	Evidenze oggettive
5	una vasca ad ultrasuoni, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso	Evidenze oggettive
6	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario di tipo B con pompa per il vuoto frazionato, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione)	Evidenze oggettive e documentali
7	una termosaldatrice per ferri, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione)	Evidenze oggettive
8	materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	Evidenze oggettive

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	Evidenze oggettive e documentali Chek list dei controlli
10	lettino / lettino ginecologico	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
11	Ai fini del funzionamento dello studio sono necessari: a) il registro dei pazienti b) la cartella clinico-assistenziale redatta in cartaceo o con sistema informatizzato in cui riportare il piano assistenziale e le prestazioni infermieristiche effettuate	Evidenza documentale e oggettiva
12	Tutti i materiali, i farmaci e le confezioni riportano in evidenza la data di scadenza	Evidenza oggettiva
13	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate concadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale: verifica attestati di partecipazione al corso abilitante all'uso del DAE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.4.2 STUDIO DEL FISIOTERAPISTA

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
1	I locali (almeno 10 mq ciascuno) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Sono presenti apposite cassettiere per i farmaci da utilizzare per via topica	Evidenze oggettive
3	È presente uno schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy	Evidenze oggettive e documentale

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
4	Sono presenti attrezzature e dispositivi necessari per valutare le varie menomazioni ed disabilità di pertinenza riabilitativa	Evidenza oggettiva
5	Sono presenti le attrezzature necessarie ad attuare le varie tipologie di esercizio terapeutico e rieducativo	Evidenza oggettiva

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
6	Le attività sono organizzate secondo quanto previsto nel relativo profilo professionale	Evidenza documentale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
3.4.3 STUDIO DEL PODOLOGO

Oltre ai requisiti minimi Generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
1	È presente uno spazio/spogliatoio per la preparazione del paziente	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	È presente un locale/spazio/arredo di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	È presente un locale o uno spazio all'interno del locale espletamento dell'attività professionale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	Nel locale dedicato all'esecuzione delle prestazioni le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione	Valutazione visiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica
5	Laddove si erogano prestazioni di ortesiologia, deve essere presente un locale dedicato per la progettazione e fabbricazioni di ortesi podologiche	Evidenza documentale: planimetria Verifica visiva

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
6	Sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> • poltrona podologica • Pedana baropodometrica (se effettuata attività di ortesiologia) • strumentario specifico • attrezzature biomediche quali ad esempio: turbina e/o micromotori, laserpodologico, tecar, ultrasuoni, ecc. 	Evidenza oggettiva
7	È disponibile nella struttura materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	Evidenza oggettiva
8	È presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	Evidenza oggettiva
9	È presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenza oggettiva
10	È presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termosaldatrice per ferri	Evidenza oggettiva

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Modulistica FAC-SIMILE

La modulistica è soggetta ad aggiornamenti. Utilizzare sempre i moduli aggiornati scaricandoli dal sito www.regione.marche.it

MOD. AUT 1 A - AMB

Marca da bollo

AL COMUNE/SUAP DI

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE) CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DEGLI STABILIMENTI TERMALI 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

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
 del soggetto giuridico di seguito individuato:

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ragione Sociale	_____
Indirizzo Sede Legale	_____
Forma Giuridica	_____
Partita IVA	_____
PEC	_____
Mail	_____
Recapito telefonico	_____

Consapevole che è vietata la realizzazione di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, 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 denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____
Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (<i>specificare codice regolamento regionale</i>)

<input type="checkbox"/> struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
<input type="checkbox"/> struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
<input type="checkbox"/> stabilimento termale
<input type="checkbox"/>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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
- 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 del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
3. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL (ove previsto dal manuale) e dei requisiti specifici del Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
4. Schede del Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
5. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
6. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 B - AMB

Marca da bollo

AL COMUNE/SUAP DI

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AMPLIAMENTO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DEGLI STABILIMENTI TERMALI 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

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
del soggetto giuridico di seguito individuato:
Ragione Sociale _____
Indirizzo Sede Legale _____
Forma Giuridica _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Partita IVA _____
PEC _____
Mail _____
Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato l'ampliamento di strutture sanitarie in regime ambulatoriale 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:

- ampliamento strutturale**
- ampliamento di funzioni**
- ampliamento strutturale e di funzioni**

della struttura sanitaria in regime ambulatoriale denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza_N. _____ Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (<i>specificare codice/i regolamento regionale indicando con esattezza l'oggetto dell'intervento</i>) _____
<input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale <input type="checkbox"/> struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale stabilimento termale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP 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 del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria raffigurante lo stato attuale della struttura;
3. Planimetria di progetto della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
4. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL (ove previsto dal manuale) e dei requisiti specifici del Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
5. Schede del Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
6. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
7. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
8. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 C – AMB

Marca da bollo

AL COMUNE/SUAP DI

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA TRASFORMAZIONE DI STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DEGLI STABILIMENTI TERMALI 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

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
del soggetto giuridico di seguito individuato:
Ragione Sociale _____
Indirizzo Sede Legale _____
Forma Giuridica _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Partita IVA _____

PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietata la trasformazione di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, 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:

- trasformazione strutturale**
- trasformazione di funzioni**
- trasformazione strutturale e di funzioni**

della struttura sanitaria:

ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
stabilimento termale

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*)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

descrivere l'oggetto della trasformazione

COMUNICA

- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP 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 del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria raffigurante lo stato attuale della struttura;
3. Planimetria di progetto della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
4. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL (ove previsto dal manuale) e dei requisiti specifici del Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
5. Schede del Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
6. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
7. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
8. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 D - AMB

Marca da bollo

AL COMUNE/SUAP DI

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DEGLI STABILIMENTI TERMALI 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

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
del soggetto giuridico di seguito individuato:
Ragione Sociale _____
Indirizzo Sede Legale _____
Forma Giuridica _____
Partita IVA _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PEC _____
Mail _____
Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato il trasferimento di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, 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:

- il trasferimento ad altra sede**

della struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
della struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
dello stabilimento termale
denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza_N. _____
Int. _____
Tipologia della struttura (<i>specificare codice regolamento regionale</i>)

descrivere le attività oggetto del trasferimento

presso la nuova sede:
sita nel Comune di _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP 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 del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
3. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL (ove previsto dal manuale) e dei requisiti specifici del Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
4. Schede del Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
5. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
6. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE/SUAP DI

MOD. AUT 2 – AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE, DI STABILIMENTI TERMALI E DI STUDI E/O STRUTTURE DI CUI AL COMMA 2 DELL'ART.7 L.R.21/2016, 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

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Indirizzo Sede Legale _____
Forma Giuridica _____
Partita IVA _____
PEC _____
Mail _____
Recapito telefonico _____

CHIEDE

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

nella struttura denominata: _____
con sede in via/piazza _____ N. _____
di codesto Comune
Tipologia della struttura (<i>specificare codice regolamento regionale</i>) _____ _____ _____
<input type="checkbox"/> struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale <input type="checkbox"/> struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale <input type="checkbox"/> stabilimento termale <input type="checkbox"/> studio e/o strutture di cui al comma 2 art.7 L.R. 21/2016

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione alla **realizzazione**, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____
- di essere già in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'**esercizio**, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP 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 di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda;

(*) 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;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 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 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 _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

1. Copia del documento di identità di tutti i dichiaranti.
2. Attestazione versamento diritti di segreteria.
3. Copia dell'Autorizzazione alla realizzazione (art. 8 L.R. 21/2016) e/o, se la struttura è già in esercizio, copia della precedente Autorizzazione all'esercizio.
4. Schede del manuale regionale di autorizzazione firmate (per esteso) dal Responsabile della singola struttura organizzativa e dal Direttore Sanitario datate (tutte le pagine).
5. 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.
6. 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.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 4

COMUNICAZIONE DELLA VARIAZIONE DI REQUISITI NON STRUTTURALI DI UNA STRUTTURA SANITARIA O SOCIO SANITARIA GIA' AUTORIZZATA AI SENSI DELLA

- L.R. 21/2016
- L.R. 20/2000

con provvedimento n. _____ rilasciato in data _____ dal Comune/SUAP di _____, di cui si allega copia.

Al SUAP/Sindaco del Comune di _____

A

Il/la sottoscritto/a _____	
Nato/a a: _____	Prov. di _____ il _____
Residente a _____	Via _____ n. _____
Codice Fiscale: _____	Telefono n. _____
E-mail _____	P.E.C. _____

B

In qualità di titolare/legale rappresentante della Società/Ente/Azienda _____	
_____ Partita IVA _____	
Via _____ n. _____	E-mail _____
P.E.C. _____	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

C

della struttura sanitaria/socio-sanitaria denominata (1): _____

tipologia prestazioni (2): _____

codifica Reg. 1/18

regime (3): _____

D

dello studio odontoiatrico/medico/altra professione sanitaria

sita/o in codesto Comune, via _____ n. _____

comunica le seguenti variazioni, non strutturali

da apportare al provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria/socio-sanitaria rilasciato in data _____ con il n. _____:
(barrare la voce che interessa)

- VARIAZIONE DEL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE;
- VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE;
- VARIAZIONE DELLA DENOMINAZIONE;
- VARIAZIONE DELLA DIREZIONE SANITARIA.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Compilare la variazione che interessa:

Il nuovo titolare/legale rappresentante della struttura sanitaria suddetta è

nato a _____ Prov. (____)

il _____ residente a _____

Via _____ n. _____ Codice Fiscale

_____ Telefono n. _____

email _____

P.E.C. _____

La nuova Ragione Sociale è la seguente:

dalla data del _____;

La nuova Denominazione della struttura è la seguente:

dalla data del _____;

La Direzione Sanitaria/Responsabilità, viene affidata al dott.

nato il _____ Laureato in _____ presso l'Università degli

studi di _____ il _____ specialista in _____

iscritto presso l'Ordine _____ della Provincia di _____ il

quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità

penale in caso di dichiarazioni mendaci dichiara che i titoli personali sopra indicati sono

effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della

professione e che non esercita altre attività incompatibili.

Data: _____

Firma del Direttore sanitario _____

(per esteso o digitale)

Firma del Legale rappresentante _____

(per esteso o digitale)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO AUT.4

La comunicazione deve essere presentata in caso di variazione dei seguenti dati indicati nell'atto di autorizzazione all'esercizio dell'attività:

1. Titolare/Legale rappresentante
2. Ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una persona giuridica
3. Denominazione
4. Direttore sanitario/Responsabile della struttura

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. Nel caso degli Studi associati soggetti ad autorizzazione vanno indicati i nominativi ed i dati anagrafici di tutti gli associati.

Il riquadro B deve essere compilato nel caso in cui la titolarità della struttura sia di una Società, Ente, Azienda o comunque di una persona giuridica;

Il riquadro C deve essere compilato nel caso dell'esercizio di una struttura indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura;

al punto (2) la tipologia delle prestazioni e la codifica delle stesse, individuabile dai manuali di autorizzazione.

al punto (3) il regime individuato come sopra: ambulatoriale; ospedaliero; residenziale; semiresidenziale, termale.

al punto (4) la dotazione dei posti/ POSTI letto nel caso di presidi ospedalieri o strutture residenziali o semiresidenziali.

Il riquadro D deve essere compilato nel caso in cui la domanda si riferisca alla realizzazione di uno studio odontoiatrico, medico o di altra professione sanitaria ove si erogano prestazioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

La domanda deve essere sottoscritta dal direttore sanitario quando la modifica riguardi la sua persona e, sempre, dal titolare della struttura (o studio) o dal suo legale rappresentante o da tutti gli associati in studio.