

Oggetto: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019.

#### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO necessario, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio Regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e Integrazione Socio-sanitaria;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta";

#### **DELIBERA**

 di approvare l'aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere di cui all'Allegato A al presente atto, parte integrante e sostanziale, che sostituisce il Manuale approvato con DGR 1669/2019.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente





#### **DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

#### Normativa di riferimento

- D.Lgs. n. 502 del 30/12/92 e ss.mm.ii. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. I della legge 23 ottobre 1992 n. 421".
- LEGGE 26 ottobre 1995 n. 447: Legge quadro sull'inquinamento acustico.
- DPR 14/01/1997 "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- DPCM 14 novembre 1997: Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore.
- DM 16 marzo 1998: Tecniche di rilevamento e di misurazione dell'inquinamento acustico.
- DGR n. 2200 del 24/10/2000 "L.R. 20/2000 art.6 determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- Legge Regionale 14 novembre 2001 n. 28: Norme per la tutela dell'ambiente esterno e dell'ambiente abitativo dall'inquinamento acustico nella Regione Marche.
- DGR 896 del 24/06/2003: "Legge quadro sull'inquinamento acustico" e LR n. 28/2001 "Norme per la tutela dell'ambiente esterno e dell'ambiente abitativo dall'inquinamento acustico nella Regione Marche";
- D. Lgs 20/12/2007, n. 261 Revisione del D.Lgs 19/8/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- DPR 19/10/2011 n. 227: Semplificazione relazioni impatto acustico.
- D.M. n. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- D.M. del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".
- DGR n. 541 del 15/07/2015 "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- L.R. n. 21 del 30/09/2016 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".





- D.P.C.M. del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".
- D.Lgs 17 febbraio 2017 n. 42: Disposizioni in materia di armonizzazione della normativa nazionale in materia di inquinamento acustico, a norma dell'articolo 19, comma 2, lettere a), b), c), d), e), f) e h) della legge 30 ottobre 2014, n. 161.
- L.R. n. 7 del 14/03/2017 Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".
- Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018 "Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati)", approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018.
- DGR 1121 del 06/08/2018: Attuazione DGR 422/2017 Approvazione "Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale".
- D.G.R. n. 1669 del 30/12/2019 "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere (parte A)".
- D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 concernente l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- Accordo Stato-Regioni Repertorio atti n. 29/CSR del 25/03/2021 "Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica"".
- Accordo Stato-Regioni Repertorio atti n. 49/CSR del 05/05/2021 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)"".





- DGR n. 1123 del 20/09/2021: "Recepimento Accordo Stato Regioni concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021). Modifica ed integrazione della DGR. n.1369 del 17/10/2011".
- DGR n. 1270 del 25/11/2021: Recepimento Accordo Stato-Regioni del 5 maggio 2021 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche.
- DGR 1165 4 OTTOBRE 2021 Oggetto: Art. 3 decreto Ministero della Salute 30 giugno 2021, indicazioni operative per la certificazione dei requisiti di idoneità al fine di operare nelle reti pubbliche o private accreditate dedicate alle cure palliative
- Accordo Stato-Regioni Repertorio atti n. 231/CSR del 18/11/2021 concernente le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie".
- Decreto Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale".

#### Motivazioni ed esito

La Legge Regionale n. 21/2016 "Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati", esplicita, all'art. 2, che si intendono per autorizzazioni i provvedimenti che consentono:

- la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- la realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;
- l'ampliamento: l'ampliamento strutturale, l'incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni:
- la trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;
- trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate.

Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, come da art.7 comma 1 della LR 21/2016:





- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;
- d) gli stabilimenti termali;

Sono subordinati ad autorizzazione all'esercizio le strutture di cui all'art.7 della LR 21/2016 comma 2: gli studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016.

Le autorizzazioni, rilasciate dai Comuni, indicano in particolare:

- a) i dati anagrafici del richiedente se persona fisica, ovvero la sede e la ragione sociale se società, ovvero la sede e la denominazione se soggetto pubblico;
- b) la tipologia delle strutture e dei servizi, nonché delle relative prestazioni;
- c) le eventuali prescrizioni volte a garantire l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui all'art. 3, comma 1, lettera b) della legge n. 21/2016;
- d) il nome ed i titoli di studio e professionali del direttore o responsabile, limitatamente all'autorizzazione all'esercizio.

Le autorizzazioni possono essere rilasciate anche con prescrizioni, se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. In tale caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede alla verifica.

L'autorizzazione rilasciata è trasmessa dal Comune alla struttura organizzativa regionale competente.

Con Regolamento Regionale n. 1 del 1/02/2018, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30/01/2018, sono state definite le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'art. 7, comma 3, della legge regionale 30/09/2016, n. 21.

L'art. 3 della medesima legge, al comma 1, stabilisce che la Giunta regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento





*istituzionale e disciplina i relativi procedimenti*" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente commissione consiliare.

Con Delibera di Giunta Regionale n. 1669/2019 è stato definito il manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere (PARTE A). Con Delibera di Giunta Regionale n. 1571/2019 è stato definito il Manuale 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 (PARTE B).

Dopo tre anni dall'emanazione, l'evoluzione normativa di settore e delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo rende necessaria una revisione/aggiornamento dei requisiti indicati nei manuali.

Sul manuale si è aperto un ampio confronto con i principali portatori di interesse che hanno contribuito in modo significativo a redigere in maniera partecipata il documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati.

In particolare, per l'aggiornamento sono stati consultati i tecnici delle discipline oggetto di modifica/integrazione in servizio presso gli enti del SSR: Aziende Sanitarie Territoriali (AST), Azienda ospedaliero-universitaria delle Marche, INRCA. Hanno collaborato alcuni esperti del Gruppo per l'Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR), ingegneri, medici specialisti in igiene, tecnici prevenzione, tecnici di laboratorio, fisici sanitari, medici specialisti di settore, infermieri.

In base alle proposte di modifica presentate e in base alla evoluzione normativa e tecnologica di settore, con il presente atto si propone di aggiornare il Manuale autorizzativo di cui alla DGR n. 1669/2019. Le principali modifiche/integrazioni sono le seguenti:

- soppressione del paragrafo:
  - EMO RI CI (EMOdinamica / Radiologia Interventistica /Cardiologia Interventistica)

A seguito del confronto con gli operatori del settore, al fine di rendere i requisiti più specifici rispetto alla tipologia di attività, si è ritenuto opportuno sostituire il paragrafo con le seguenti schede dedicate: EF – EMO CI – RI (ElettroFisiologia - EMOdinamica/Cardiologia Interventistica - Radiologia Interventistica);

- inserimento dei nuovi paragrafi:
  - EF (ElettroFisiologia)
  - EMO CI (EMOdinamica/Cardiologia Interventistica)
  - RI (Radiologia Interventistica)
  - PUFPCQB (Polo Unico Funzione Produttiva e Qualificazione Biologica) in attuazione del "Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale" di cui alle DDGR 422/2017 e 1121/2018;
  - PTCSE (Programma Trapianti Cellule Staminali Emopoietiche, in recepimento dell'Intesa Stato-Regioni n. 49/CSR del 5 maggio 2021.
  - FM (Fisica Medica/sanitaria), paragrafo mancante nel vigente manuale.





- CRRTDCPP centro di riferimento regionale terapia del dolore e cure palliative pediatriche (paragrafo mancante nel vigente manuale);
- ampia revisione dei seguenti paragrafi:
  - ST servizi trasfusionali
  - STPCAEUNT servizi trasfusionali per preparazione, conservazione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale

Si propongono inoltre le seguenti modifiche:

PARAGRAFO E NUMERO DEL	TESTO DGR 1669/2019	PROPOSTA DI MODIFICA
REQUISITO		
RGA 1	Caratteristiche ambientali di accessibilità	Caratteristiche di accessibilità e assenza di barriere architettoniche Nota: da intendersi dall'ingresso principale dello stabile ai singoli locali
RGA 2	Protezione antisismica	Protezione antisismica Nota: quale garanzia di pubblica incolumità ai fini sismici
RGA 3	Protezione antincendio	Protezione antincendio Nota: quale garanzia di sicurezza antincendio
RGA 4	Protezione acustica	Protezione acustica Nota: intesa come conformità alla normativa vigente in materia acustica e inquinamento acustico
RGA 7	Assenza di barriere architettoniche	REQUISITO SOPPRESSO (inserito nel requisito RGA 1)
RGA (REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI)	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:	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:
RGA 10	condizioni microclimatiche	Condizioni microclimatiche (temperatura e umidità) e condizioni di qualità dell'aria
RGA 15	inquinamento acustico	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 16	Inventario tecnico/elenco degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione, comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 17	Tracciabilità delle attività di manutenzione: collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili collaudi e controlli di sicurezza sugli impianti tecnologici	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 18	Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni) relative al ciclo di vita	REQUISITO SOPPRESSO





	di ciascuna apparecchiatura	
	biomedica e sistema informatico	
RGA 19	Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana per ciascun impianto tecnologico, apparecchiatura biomedica e sistema informatico al fine di facilitarne la gestione tecnica e l'utilizzo	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 20	Piano generale di manutenzione (preventiva, correttiva, straordinaria, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità) degli immobili, degli impianti tecnologici e delle apparecchiature biomediche articolato per gradi di criticità al fine di garantire adeguati standard prestazionali ed i necessari livelli di disponibilità, affidabilità e sicurezza	REQUISITO SOPPRESSO
RGA NUOVO REQUISITO		Elenco Inventariale dei sistemi informatici in dotazione comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita
RGA NUOVO REQUISITO		Elenco Inventariale degli impianti tecnologici comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita
RGA NUOVO REQUISITO		Elenco inventariale delle apparecchiature biomediche comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita
RGA NUOVA PREMESSA		Per tutte le apparecchiature biomediche deve essere garantita:
RGA NUOVO REQUISITO		Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni)
RGA NUOVO REQUISITO		Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana
RGA NUOVO REQUISITO		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
RGA NUOVA PREMESSA		Per tutte gli impianti tecnologici deve essere garantita:
RGA NUOVO REQUISITO		Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni)





RGA NUOVO		Disponibilità di documentazione tecnica e
REQUISITO  RGA NUOVO REQUISITO		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
RGA NUOVA PREMESSA		Per tutti gli immobili deve essere garantita:
RGA NUOVO REQUISITO		tracciabilità delle attività tecniche, (es. manutenzione ordinaria) presenza di una procedura di gestione della manutenzione (programmata, adeguativa, evolutiva) e controlli periodici (sicurezza, funzionalità, qualità)
RGA NUOVA PREMESSA		Per tutte le tecnologie informatiche <i>e sistemi informativi</i> deve essere garantita:
RGA NUOVO REQUISITO		Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, dismissioni)
RGA NUOVO REQUISITO		Disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana
RGA NUOVO REQUISITO		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
RGA 23	Sistema informatico per le attività clinico-assistenziali dotato di anagrafe unica aziendale degli assistiti, gestione ricoveri/dimissioni, dossier sanitario elettronico e relativo repository dei dati clinici (RDC), fascicolo sanitario, integrato con gli applicativi specialistici e le cartelle cliniche informatizzate Nota: tempi di adeguamento 36 mesi	Sistema informatico per le attività clinico- assistenziali dotato di dossier sanitario elettronico ospedaliero, anagrafe unica aziendale degli assistiti, gestione ricoveri/dimissioni, e relativo archivio (repository) dei dati clinici (RDC), integrato con gli applicativi specialistici e le cartelle cliniche informatizzate e con fascicolo sanitario Nota: tempi di adeguamento 36 mesi
RGA 28	Procedure documentate per la programmazione delle ristrutturazioni edilizie e degli adeguamenti impiantistici, degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici che tengano conto dell'invecchiamento e della obsolescenza, dell'adeguamento a leggi e norme tecniche nonché della	programmazione delle ristrutturazioni edilizie e degli adeguamenti impiantistici, degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici che tengano conto dell'invecchiamento e della obsolescenza, dell'adeguamento a leggi e norme tecniche nonché della eventuale disponibilità di nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento dell'assistenza sanitaria





	eventuale disponibilità di nuove	
	soluzioni tecnologiche per il miglioramento dell'assistenza sanitaria	
RGA 32	Per le strutture riabilitative e di lungodegenza esiste documentazione comprovante la stesura dei piani di assistenza individualizzati (es. PRI: Progetto Riabilitativo Individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati)	Per le strutture riabilitative e di lungodegenza esiste documentazione comprovante la stesura dei piani di assistenza individualizzati (es. PRI: Progetto Riabilitativo Individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati; PAI: Piano Assistenziale Individualizzato
RGA 35	Esistono e vengono applicate procedure che garantiscono la prevenzione e terapia delle lesioni da pressione	Esistono e vengono applicate procedure (che includono anche il monitoraggio annuale) che garantiscono: la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione la prevenzione del rischio cadute la prevenzione delle infezioni associate all'attività assistenziale
RGA 36	Vengono adottati strumenti standardizzati (scale) per la valutazione del rischio di caduta ed adottate le conseguenti misure preventive	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 37	La struttura monitora almeno con cadenza annuale gli indicatori di esito dell'assistenza in particolare in materia di lesioni da pressione; cadute accidentali; infezioni associate all'attività assistenziale	REQUISITO SOPPRESSO
RGA 43	È presente una procedura per l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario	È presente una procedura per l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario (con specifica del processo: fase informativa e fase di acquisizione del consenso informato)
RGA 45	È presente un piano aziendale per la gestione dei rischi che contempli ruoli, responsabilità, monitoraggio e formazione del personale e che documenti le modalità per la gestione del sistema di "incident reporting" (segnalazione degli eventi avversi)	È presente un piano aziendale per la gestione dei rischi che contempli ruoli, responsabilità, monito-raggio delle azioni di miglioramento e formazione del personale e che documenti le modalità per la gestione del sistema di "incident reporting" (segnalazione degli eventi sentinella/avversi/near miss)
RGA 48	Sono presenti procedure operative per gestire eventi imprevisti (es: PEIMAF: Piano di emergenza interna per la gestione dei maxiafflussi di feriti, PEVAC: Piano di Evacuazione, ecc.)	Sono presenti procedure operative per gestire eventi imprevisti: (es: PEIMAF: (Piano di emergenza interna per la gestione dei maxi-afflussi di feriti), comprendente una sezione inerente ad eventi epidemiologici/pandemici di natura infettiva; PEVAC: Piano di Evacuazione, ecc.)
RGA 50	È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica	È presente una procedura un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica
RGA 51	È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza impianti gas medicali	È presente una procedura da intraprendere in caso di emergenza impianti gas medicali





	I	poroti o povimenti delle sere e di desere
OSPT 2	pareti e pavimenti delle camere di degenza e dei locali visita, medicazioni, indagini strumentali rivestiti o trattati con materiali ignifughi, lavabili, disinfettabili, con superfici lisce e raccordo arrotondato al pavimento*, con caratteristiche antisdrucciolo e resistenti agli agenti fisici e chimici * Nota: obbligatorio nei locali di nuova costruzione; nei locali già in essere esiste evidenza di raccordo arrotondato nelle ristrutturazioni in programma	pareti e pavimenti delle camere di degenza e dei locali visita, medicazioni, indagini strumentali rivestiti o trattati con materiali conformi alla normativa antincendio ignifughi, lavabili, disinfettabili, con superfici lisce e raccordo arrotondato al pavimento, con caratteristiche antisdrucciolo e resistenti agli agenti fisici e chimici, in base alla destinazione d'uso dei locali con un'altezza minima di m 1,50.  Nota: obbligatorio nei locali di nuova costruzione; nei locali già in essere esiste evidenza di raccordo arrotondato nelle ristrutturazioni in programma  Nota: nei locali esistenti tempo di adeguamento 36 mesi
OSPT 9	frigoemoteca, dotata di allarme e registrazione della temperatura che viene costantemente controllata, funzionalmente collegata con il Servizio di Medicina trasfusionale territorialmente competente, qualora quest'ultimo non sia presente nella struttura. La frigoemoteca deve essere presente nella struttura in prossimità del Pronto Soccorso con garanzia di accesso nelle 24 ore	frigoemoteca, dotata di allarme e registrazione della temperatura che viene costantemente controllata, funzionalmente collegata con il Servizio di Medicina trasfusionale territorialmente competente, qualora quest'ultimo non sia presente nella struttura. La frigoemoteca deve essere presente nella struttura in prossimità di una articolazione organizzativa presidiata nelle 24 ore
OSPT 11	In ogni AV, Azienda Ospedaliera è presente un Dirigente delle Professioni Sanitarie	In ogni AST/Azienda Ospedaliera è presente almeno un Dirigente delle Professioni Sanitarie
OSPT 15	È presente almeno un coordinatore infermieristico per ogni Area di Degenza	È presente almeno un coordinatore di area infermieristico-ostetrica/tecnica/riabilitazione per ogni Unità Operativa/servizio
OSPT 17	È assicurata per ogni unità operativa la presenza continuativa di personale infermieristico, tecnico e di supporto attraverso apposita turnazione (H24 e 7 giorni su 7) in funzione della complessità dell'attività svolta* secondo le specifiche normative vigenti  Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo	È assicurata per ogni unità operativa la presenza continuativa di personale infermieristico-ostretrico, tecnico e personale di supporto all'assistenza attraverso apposita turnazione (H24 e 7 giorni su 7) in funzione della complessità dell'attività svolta* secondo le specifiche normative vigenti Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo
	*Le unità di personale, di assistenza infermieristica, ostetrica, riabilitazione e OSS diretta ai pazienti, addette alle articolazioni organizzative di degenza, sono determinate in funzione dei minuti di assistenza pro-die per posto letto calcolato sul tasso di occupazione del 90%. I minuti di assistenza di seguito riportati vanno considerati quali tempi minimi sotto i quali non sono autorizzabili le strutture	*Le unità di personale, di assistenza infermieristica, ostetrica, e OSS, sono determinate in funzione dei minuti di assistenza pro-die per posto letto calcolato sul tasso di occupazione del 90%. I minuti di assistenza di seguito riportati vanno considerati quali tempi minimi sotto i quali non sono autorizzabili le strutture del pubblico e privato





	del pubblico e privato					
	Tipologia	Minuti di assistenza minima per posto letto/die	Percentuale minima unità infermieristica	Tipologia	Minuti di assistenza minima per posto letto/die	Percentuale minima unità infermieristica e/o ostetrica
	Alamadalish di basa		e/o ostetrica	A) specialità di base	Almeno 180	60%
	A) specialità di base     B) specialità di media assistenza	Almeno 180 Almeno 200	60% 60%	B) specialità di media assistenza	Almeno 200	60%
	C) specialità di elevata assistenza	Almeno 300	65%	C) specialità di elevata assistenza	Almeno 300	65%
	D) sub-intensiva	Almeno 360	80%	D) sub-intensiva	Almeno 360	80%
	E) intensiva F) riabilitazione	Almeno 600 Almeno 160**	80% 50%	E) Neuroriabilitazione cod. 75 (riabilitazione	Almana 200	60%
	G) lungodegenza	Almeno 160	50%	post acuta ospedaliera)	Almeno 280	
				F) intensiva	Almeno 600	80%
	++ 1	e - 1 m e e -		G) riabilitazione intensiva ospedaliera cod. 56	Almeno 160	50%
	**esclusi trattame			H) lungodegenza	Almeno 160	50%
	A) specialità di base: medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, pediatria, pneumologia, dermatologia, endocrinologia, diabetologia e malattie del ricambio, gastroenterologia, geriatria, medicina del lavoro, oculistica, otorinolaringoiatria, odontostomatologia, urologia, reumatologia B) specialità di media assistenza: cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia toracica, medicina e chirurgia vascolare, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, ematologia, neurologia, nefrologia, neuropsichiatria infantile, oncologia pediatrica, malattie infettive, cardiologia, MURGE (Medicina d' Urgenza) ordinaria C) specialità di elevata assistenza: dialisi, SPDC (Servizio psichiatrico di diagnosi e cura), nefrologia con trapianto di rene D) subintensiva: Stroke Unit (centri di urgenza ICTUS), reparti di riabilitazione ad alta specializzazione (unità di risveglio, unità di riabilitazione per cranio-mielolesi, semintensiva cardiologica, respiratoria ecc.), area critica in MURGE (Medicina d' Urgenza), ematologia con trapianto di midollo, TIPO (Terapia Intensiva Post Operatoria) E) intensiva: UTIC (Unità di Terapia Intensiva intensiva post-trapianto, terapia intensiva,		generale, ortopedia ginecologia, pediatriendocrinologia, diaber gastroenterologia, geria otorinolaringoiatria, reumatologia B) specialità di media a neurochirurgia, chirutoracica, medicina e pediatrica, chirurgia nefrologia, neuropsichi malattie infettive, ca Urgenza) ordinaria C) specialità di elevata psichiatrico di diagnosi rene D) subintensiva: Strok reparti di riabilitazione risveglio, unità di r (semintensiva cardiolog MURGE (Medicina d' U midollo, TIPO (Terapia E) Neuroriabilitazione ospedaliera) F) intensiva: UTIC (Uni terapia intensiva ne trapianto, tera-pia intensi H) lungodegenza	a, pneumologia, de tologia e malattie de atria, medicina del lavoro odontostomatologia, assistenza: cardiochirurgia maxillo-facciale, e chirurgia vascolare plastica, ematologia, atria infantile, oncologia rdiologia, MURGE (Nassistenza: dialisi, SPI e cura), nefrologia con e Unit (centri di urger ad alta specializzazio iabilitazione per crangica, respiratoria ecc.), a rgenza), ematologia cor Intensiva Post Operator cod. 75 (riabilitazione tà di Terapia Intensiva onatale, terapia intensiva, Rianimazione carc va ospedaliera cod. 56 abilitative e di nursing ri	stetricia e ermatologia, el ricambio, o, oculistica, urologia, di chirurgia e, chirurgia neurologia, a pediatrica, Medicina d' DC (Servizio trapianto di nica ICTUS), ne (unità di nico-mielolesi, urea critica in a trapianto di ria) post acuta Coronarica), nsiva post-diochirurgica	
	G) lungodegenza È presente	un Servi				
OSPT 21	radiodiagnostica tipologia dell'atti Nota: per gli sta ricovero in area se è presente Soccorso la dis garantita nell'ari caso è prevista fisica medica e d	vità svolta bilimenti con medica e chi e attività di ponibilità dev co delle 24 o l'attività di e di esperto qua	attività di rurgica e Pronto e essere re. In tal sperto in alificato	funzione della tipo Nota: per gli stabil in area medica e attività di Pronto S essere garantita r caso è prevista l'a	rvizio di radiodiagi logia dell'attività svi imenti con attività c chirurgica e se è coccorso la disponil nell'arco delle 24 d attività di specialista di radioprotezione	olta di ricovero presente bilità deve pre. In tal a in fisica
OSPT 24	1 '	decontami sterilizzazio tracciabilit edici utilizz	nazione, one (ivi à) dei	REQUISITO SOPE	PRESSO	





	comprensivo della registrazione dei risultati delle prove di efficacia	
PSO PRESENTAZIONE PARAGRAFO - LETTERA D.	d. Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate in Presidi di Pronto Soccorso per traumi (PST), Centro traumi di zona (CTZ), Centri traumi di alta specializzazione (CTS) e basato su modello di rete integrata "hub and spoke" che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (hub), fortemente integrati con i centri periferici (spoke)	SOPPRESSA
PSO 15	area emergenza (shock room - area rossi) dotata di box/moduli multipli ed equivalenti attrezzati singolarmente, con un'area minima di almeno 30mq per garantire il lavoro contemporaneo sull'assistito fino a 3 medici e 4 infermieri	area emergenza (shock room - area codici (1) rossi) dotata di box/moduli multipli ed equivalenti attrezzati singolarmente, con un'area minima di almeno 30mq per garantire il lavoro contemporaneo sull'assistito fino a 3 medici e 4 infermieri
PSO 16	area urgenza (gialli/verdi), la cui superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui 4 lati;	area urgenza (codici: (2) arancione/ (3) azzurro/ (4) verde), la cui superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui 4 lati
PSO 17	area destinata alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche	area destinata (codice (5) bianco) alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche
PSO NUOVO REQUISITO		è definita una stanza destinata alla gestione della persona potenzialmente infetta (vedi LLGG ISPESL Pronto Soccorso 2007)
PSO NUOVO REQUISITO		è definita una stanza destinata alla gestione del paziente infetto (vedi LLGG ISPESL Pronto Soccorso 2007)
PSO 32	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  • una temperatura interna e compresa tra 20-26 °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
PSO 33	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
PSO 47	set per rianimazione cardiopolmonare adulto e pediatrico, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni,	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura,





	farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile
PSO 49	fibrobroncoscopio/laringoscopio/siste mi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile (Es. videolaringoscopio, maschere laringee, pinza di Magill, introduttore tracheale, set per cricotirotomia percutanea), lame di diversa misura, tubi oro-tracheali di diverse misure;
PSO 58	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
PSO 59	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato; es.: collarini spinali e dorsali, barelle a cucchiaio, steccobende, tavola spinale ecc.	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato; es.: collari cervicali di varie misure, barelle a cucchiaio, steccobende, tavola spinale ecc.
PSO 65	È presente un coordinatore infermieristico in comune con aree OBI e MURGE	È presente un coordinatore infermieristico anche in comune con aree OBI e MURGE
PSO 68	la gestione assistiti potenzialmente contagiosi	la gestione assistiti potenzialmente contagiosi con percorsi distinti in caso di presenza di pazienti affetti da malattia infettiva contagiosa
PSO 77	Nel PST (Pronto Soccorso per trauma) è garantito, prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore, il trattamento immediato, anche chirurgico, delle lesioni con instabilità cardio-respiratoria	REQUISITO SOPPRESSO
OBI 17	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna compresa tra 20-26 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
OBI 18	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO





OBI 23	Monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	Monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno; pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità) Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera
OBI 28	set per rianimazione cardiopolmonare comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile
OBI 29	pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità) Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera	REQUISISTO SOPPRESSO
OBI 34	È presente una specifica scheda contenente il diario clinico, le indagini e le terapie eseguite, le diagnosi e l'esito, integrata nella documentazione sanitaria di Pronto Soccorso	È presente una specifica scheda informatizzata contenente il diario clinico, le indagini e le terapie eseguite, le diagnosi e l'esito, integrata nella documentazione sanitaria di Pronto Soccorso
OBI 35	La documentazione, infermieristica, integrata a quella di Pronto Soccorso, contiene informazioni relative ai bisogni di assistenza infermieristica, alla pianificazione degli interventi, agli esiti attesi ed al monitoraggio dell'assistito e durante la permanenza in OBI, secondo modalità definite a livello aziendale	La documentazione, informatizzata integrata a quella di Pronto Soccorso, contiene informazioni relative ai bisogni di assistenza infermieristica, alla pianificazione degli interventi, agli esiti attesi ed al monitoraggio dell'assistito e durante la permanenza in OBI, secondo modalità definite a livello aziendale
MURGE 23	Per i pazienti critici è prevista la possibilità dell'acquisizione delle attività al letto del paziente	REQUISISTO SOPPRESSO
CTR - PREMESSA		II CTZ (Centri traumi di zona) prevede:





Il CTZ (Centri Traumi di zona) collocato in una struttura sede di DEA (1° o 2° livello) e garantisce h24 il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità	REQUISITO SOPPRESSO	
gestione del trauma (con formazione certificata)	personale addestrato alla gestione del trauma (con formazione certificata)	
accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace, dell'emorragia	un'area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace, dell'emorragia nota: non ad uso esclusivo	
Sono disponibili le competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia	competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia	
Per il Centro Trauma di alta specializzazione (CTS) di 2° livello oltre a quanto sopra riportato devono essere garantiti i seguenti standard:	Centro Trauma di alta specializzazione (CTS) prevede:	
Afferisce anche funzionalmente ad	REQUISITO SOPPRESSO	
È disponibile Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali	un Team del Dipartimento di Emergenza- urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST)	
Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie *	l'identificazione e il trattamento sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie *	
	una Neuroradiologia Interventistica	
l'attivazione sulle 24 ore della funzione di Chirurgia di Controllo del Danno, (Damage Control Surgery) e di Medicina d'Urgenza con funzione Subintensiva avviene attraverso guardia attiva h 24	l'attivazione sulle 24 ore della funzione di Chirurgia di Controllo del Danno, (Damage Control Surgery) e di Medicina d'Urgenza con funzione Subintensiva attraverso guardia attiva h 24	
*anche in caso di Punto di primo intervento temporaneo, quando siano prevedibili prestazioni numericamente elevate, la zona di accoglienza può prevedere un'area delimitata per attività di Triage e attesa	SOPPRESSA	
	collocato in una struttura sede di DEA (1° o 2° livello) e garantisce h24 il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità È presente personale addestrato alla gestione del trauma (con formazione certificata) È prevista area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace, dell'emorragia  Sono disponibili le competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia  Per il Centro Trauma di alta specializzazione (CTS) di 2° livello oltre a quanto sopra riportato devono essere garantiti i seguenti standard:  Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di Il livello È disponibile Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST)  Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie *  I'attivazione sulle 24 ore della funzione di Chirurgia di Controllo del Danno, (Damage Control Surgery) e di Medicina d'Urgenza con funzione Subintensiva avviene attraverso guardia attiva h 24  *anche in caso di Punto di primo intervento temporaneo, quando siano prevedibili prestazioni numericamente elevate, la zona di accoglienza può prevedere un'area delimitata per attività di Triage e	





PPIO 3	una zona di accoglienza	una zona di accoglienza con garanzia del rispetto della privacy	
PPIO 5	locale assistenziale dotato di lavabo	ambulatorio visita	
PPIO 16	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna compresa tra 20-26 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni	
PPIO 26	set per rianimazione cardiopolmonare adulto e pediatrico comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile	
PPIO 27	fibrobroncoscopio/laringoscopio/siste mi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	laringoscopio/sistemi di intubazione difficile (Es. videolaringoscopio, maschere laringee, pinza di Magill, introduttore tracheale, set per cricotirotomia percutanea), lame di diversa misura, tubi endotracheali di diverse misure (almeno in immediata disponibilità)	
PPIO 33	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)	
PPIO 36	È nominato un dirigente medico responsabile delle attività, referente per il DEA di riferimento con accessi superiori a 6000/anno	È nominato un dirigente medico responsabile delle attività, afferente al DEA di riferimento	





TITSI 19	prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto)	prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto per terapia intensiva e almeno 6 per subintensiva)
TITSI 23	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri H12  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24  °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)
TITSI 25	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
TITSI 43	set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori) Eventuale attrezzatura (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione di eventuali emergenze intraospedaliere	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
TITSI 45	sistema di riscaldamento e raffreddamento dell'assistito	sistema di riscaldamento e raffreddamento dell'assistito Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera
TITSI 56	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
TITSI NUOVO REQUISITO		è garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo h24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto
TITSI NUOVO REQUISITO		è nominato un dirigente medico responsabile dell'attività





TITSI NUOVO		
REQUISITO		è presente un coordinatore infermieristico
TITSI NUOVO REQUISITO		il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività
TITSI NUOVO REQUISITO		è garantita l'attività riabilitativa in base a percorsi di cura predefiniti
TIN 22	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri H12  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)
TIN 24	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
TIN 25	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno (solo per terapia intensiva e sub-intensiva), temperatura corporea	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea
TIN 28	ventilatore polmonare neonatale da trasporto (solo per terapia intensiva e sub-intensiva)	ventilatore polmonare neonatale da trasporto
TIN 38	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale pediatrico tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>





TIN 45	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
TIN 46	cartella clinica assistenziale informatizzata (solo per terapia intensiva e sub-intensiva) Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento	cartella clinica assistenziale informatizzata Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento
TIN 66	È prevista ed osservata la procedura di back transport (trasporto indietro) dalla U.T.I.N. di livello regionale ai vari punti nascita della regione	È prevista ed osservata la procedura di back transport dalla U.T.I.N. di livello regionale ai vari punti nascita della regione
TIN 70	Sono previsti frequenti orari di entrata nel reparto	Sono regolamentati gli orari di visita dei familiari nel reparto
UTIC 16	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri H12  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	impianto di climatizzazione ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)
UTIC 17	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
UTIC 34	set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>





UTIC 41	Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi, sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
UTIC NUOVO REQUISITO		È presente un coordinatore infermieristico (anche con funzioni non esclusive)
RTI 21	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri H12  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  - una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore  - una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri almeno H13  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)
RTI 22	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
RTI 37	set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	carrello contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
RTI 42	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
RTI 49	la disponibilità H24 di Tomografia Computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati ed eventuale e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza	la disponibilità H24 di Tomografia Computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati ed eventuale Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM





	magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM	
RTI 53	È prevista e osservata la Procedura di back transport dalle Stroke Unit di 2° livello a quelle di 1° livello	REQUISITO SOPPRESSO
RTI NUOVO REQUISITO		È prevista e osservata la Procedura di <i>back</i> transport dalle Stroke Unit di 2° livello a quelle di 1° livello
RTI 60	Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico	Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza)
US 10	È garantita la possibilità anche logistica di effettuare il bagno/doccia ai pazienti allettati (bagno/doccia assistito con uso di barella doccia)	È garantita la possibilità anche logistica di effettuare il bagno/doccia ai pazienti allettati (bagno/doccia assistito con uso di barella doccia) In alternativa al bagno assistito, un sistema di lavaggio a letto
US 13	Presenza di locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC)	locali dotati di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) secondo norme tecniche di settore
US 18	sistema per pressoterapia peristaltica per prevenzione TVP	sistema per pressoterapia peristaltica per prevenzione trombosi venosa profonda (TVP)
ADEG 3	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici  Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento Da 4 posti letto A 2 posti letto	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici. Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un croprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
ADEG 4	Almeno il 10% delle camere di degenza ospita un solo letto Nota: non si applica nelle degenze di solo DH/DS	Almeno il 10% delle camere di degenza ospita un solo letto Per unità operative con meno di 10 posti letto all'occorrenza individuare almeno 1 camera con 1 posto letto Nota: non si applica nelle degenze di solo DH/DS
ADEG 5	Esiste almeno un servizio igienico con doccia ogni 4 posti letto Nota: Per le nuove strutture è previsto il bagno con doccia all'interno della camera di degenza	Esiste un servizio igienico con doccia interno alla camera di degenza Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione, prima dell'approvazione del presente manuale, o in corso di realizzazione e per le strutture già attive, almeno il 50% delle camere di degenza è dotato di doccia accessibile ai portatori di disabilità; presenza di





	T	
		un cronoprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di dieci anni. Nota: Per le nuove strutture esiste un servizio igienico accessibile ai portatori di disabilità dotato di doccia all'interno di ciascuna camera di degenza.
ADEG 6	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità, secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti	REQUISITO SOPPRESSO
ADEG 7	un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario	un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario In alternativa al bagno assistito, un sistema di lavaggio a letto
ADEG 23	I locali di degenza destinati a pazienti immunodepressi (es. soggetti sottoposti a trapianto) sono adeguati alle norme tecniche specifiche	I locali di degenza destinati a pazienti immunodepressi (es. soggetti sottoposti a trapianto) sono adeguati alle norme tecniche specifiche vigente
ADEG 25	impianto di illuminazione di emergenza	impianto di illuminazione di sicurezza esteso in camere di degenza e nei bagni
ADEG 26	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	REQUISITO SOPPRESSO
ADEG 34	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna compresa tra 20-26 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
ADEG 36 ADEG-NUOVA PREMESSA	impianto di rilevazione incendi Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	REQUISITO SOPPRESSO  Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:
ADEG 46	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico o monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC,





-		
	maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo</i>	saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile  Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
ADEG 48	sollevapazienti elettrici	sollevapazienti a norma (in relazione alla valutazione dei rischi)
ADEG 50	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
SPDC 1	La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi di verde/giardino Nota: nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale	La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino di pertinenza della struttura Nota: nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale
		Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:  12 mq per posto letto (camera singola)  7 mq per posto letto (camera multipla) Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici
SPDC 5		Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 10 anni per l'adeguamento
		<ul> <li>dalle seguenti dimensioni:</li> <li>9 mq per posto letto (camera singola)</li> <li>7 mq per posto letto (camera multipla)</li> <li>alle seguenti dimensioni:</li> </ul>
		<ul> <li>12 mq per posto letto (camera singola)</li> <li>7 mq per posto letto (camera multipla)</li> <li>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</li> </ul>





	un servizio igienico ogni 2 posti letto in	
SPDC 8	ogni camera di degenza	un servizio igienico ogni 2 posti letto
SPDC 25	adeguato numero di prese elettriche a posto letto	numero 3 prese elettriche a posto letto
SPDC 30	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  • una temperatura interna tra 20 – 26 °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
SPDC 32	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
SPDC 33	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	letti articolati ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali
SPDC 37	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico o monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile. Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
SPDC 41	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
RIO	È presente, adottato e monitorato un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle	È presente, adottato e monitorato un protocollo per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione





	lesioni da pressione	
NRAI 10	numero di prese elettriche a posto letto	numero di prese elettriche a posto letto (almeno
NRAI 11	(almeno 3 per posto letto) impianto di rilevazione incendi	6 per posto letto)  REQUISTO SOPPRESSO
NRAI 16	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna compresa tra 20-26 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	<ul> <li>impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:</li> <li>una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale</li> <li>una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo</li> <li>una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h</li> <li>Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni</li> </ul>
NRAI 32	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico o monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità)  Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
NRAI 40	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
NRAI 42	è assicurata la presenza di una équipe multidisciplinare e multiprofessionale che fornisce terapie individuali e di gruppo in grado di fornire un impegno	terapia riabilitativa e nursing riabilitativo > 2 ore al giorno





per paziente, con fisiatri, infermieri, terapisti occupazi ortottisti, ecc.	ano di almeno 3 ore nposta da: medici OSS, fisioterapisti, ionali, logopedisti, nuova realizzazione	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo
dopo l'approvazione manuale, nelle camun massimo di 2 por Nella determinazion non sono da cor igienici Nota: Per le struttu alla realizza dell'approvazione manuale in corso per le strutture dell'approvazione manuale, 5 anni per Da 4 posti letto A 2 posti letto	one del presente nere vi sono fino ad osti letto ne delle dimensioni nsiderare i servizi ure già autorizzate azione prima del presente di realizzazione e già attive prima del presente er l'adeguamento	l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto.  Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici.  Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un croprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
4 posti letto Nota: Per le nuove	ervizio igienico ogni strutture è previsto o della camera di	Esiste almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto Nota: Per le nuove strutture di DH il bagno interno deve essere presente in almeno il 25% delle camere e accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti
igienico al pian- portatori di disal specifiche tecnich normative vigenti Nota: Per le nuove igienici sono acces disabilità second	almeno un servizio lo accessibile ai bilità secondo le ne previste dalle le strutture i servizi li ssibili ai portatori di lo le specifiche dalle normative	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti.  Nota: per le nuove strutture progettate dopo l'approvazione del presente manuale nelle camere di degenza tutti i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilità; almeno il 50% dei servizi igienici al piano sono accessibili ai portatori di disabilità. In entrambi i casi si applicano le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti
impianto di ambientale che a	condizionamento	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna dell'aria compresa
DH 26 20-26 °C una umidità relativ 60%	nterna compresa tra va compresa tra 40- vora (aria esterna 2 v/h	tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  una umidità relativa compresa tra 40-60%  un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni  REQUISITO SOPPRESSO





DH - REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI - PREMESSA	Sono disponibili in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	Sono disponibili in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:
DH 37	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico o monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
DH 39	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
DS 3	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento Da 4 posti letto A 2 posti letto	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto tutte dotate di servizi igienici all'interno.  Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici.  Nota: Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, presenza di un cronoprogramma di adeguamento al requisito che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
DS 4	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità





	portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti Nota: Per le nuove strutture i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti	secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti.  Nota: per le nuove strutture progettate dopo l'approvazione del presente manuale nelle camere di degenza tutti i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilità almeno il 50% dei servizi igienici al piano sono accessibili ai portatori di disabilità. In entrambi i casi si applicano le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti
DS 24	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: una temperatura interna compresa tra 20-26 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 20 – 22 °C nel periodo invernale  - una temperatura interna dell'aria compresa tra 26-28 °C nel periodo estivo  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni  REQUISITO SOPPRESSO
20 20	carrello e/o attrezzatura equivalente	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o
DS 34	(zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico o monitor-defibrillatore, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
DC 26	diafanoscopio (oppure sistema per la	sistema per la visualizzazione a video dei
DS 36	visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e	radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)





	diafanoscopio in immediata	
	disponibilità)	
SALA OPERATORIA 24	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  • locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC)  • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale  • chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un  • gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati)  • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • classe dei filtri almeno H12, posizionati terminalmente al canale di adduzione ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per le sale preparazione e risveglio, 2 v/h per gli altri locali	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  • una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)  • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati)  • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  • una umidità relativa compresa tra 40- 60%  • classe dei filtri almeno H13, posizionati terminalmente al canale di adduzione ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per le sale preparazione e risveglio, 2 v/h per gli altri locali
SALA OPERATORIA 25	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
SALA OPERATORIA 32	carrello, con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore dotato di pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
SALA OPERATORIA 43	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)





	diafanoscopio in immediata	
	disponibilità)	
BO 1	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 30 mq per sale di chirurgia generale di media assistenza (équipe di lavoro <5 persone).  Nota: Se superficie minore di 30 devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 30 mq per sale di chirurgia generale di media assistenza (équipe di lavoro <5 persone).  Nota: Se superficie minore di 30 mq devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità  Per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq
BO 2	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq per attività di chirurgia generale di elevata assistenza, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare di elevata assistenza, cardiochirurgia, trapianti, ecc. in quanto necessitano di spazi per attrezzature particolari (colonne di laparoscopia, apparecchiatura per RX, apparecchiatura per circolazione extracorporea) (équipe di lavoro > 5 persone)	La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq per attività di chirurgia generale di elevata assistenza, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare di elevata assistenza, cardiochirurgia, trapianti, ecc. in quanto necessitano di spazi per attrezzature particolari (colonne di laparoscopia, apparecchiatura per RX, apparecchiatura per circolazione extracorporea) (équipe di lavoro > 5 persone).  Per le strutture di nuova realizzazione la superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 50 mq; nelle sale operatorie con attività di chirurgia robotica la superficie non è inferiore a 70 mq.
BO 31	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  • locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (VCC)  • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati)  • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • classe dei filtri almeno H12, posizionati terminalmente al canale di adduzione  • ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per le sale preparazione e risveglio, 2 v/h per gli altri locali	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  • una ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)  • zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche (sala operatoria in pressione positiva. Gli altri locali devono avere un gradiente di pressione positivo a cascata verso gli ambienti più contaminati)  • una temperatura interna compresa tra 20-24  °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • classe dei filtri almeno H13, posizionati terminalmente al canale di adduzione  • ricambio aria/ora di 15 v/h per le sale operatorie, 6 v/h per gli altri locali
BO 32	impianto di rilevazione incendi	REQUISTO SOPPRESSO
BO 52	carrello, con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile,	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare





	per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore dotato di pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione	e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
BO 53	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
BO 60	carrello, con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore dotato di pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) ; disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
BO 68	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)





BO 70	La dotazione organica per ogni intervento in Sala Operatoria prevede almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali ad eccezione degli interventi di chirurgia a minore complessità	La dotazione organica per ogni intervento prevede in sala operatoria: - almeno un medico anestesista - due chirurghi ad eccezione degli interventi di chirurgia a bassa complessità - almeno due infermieri (e il Tecnico perfusionista ove si svolge attività di cardiochirurgia); - almeno tre infermieri nelle strutture ospedaliere caratterizzate da attività sanitarie ad "alta specialità" (es. presenza di DEA di Il livello)
PNBP 5	Nella degenza ogni locale contiene un numero di culle non superiore a 20	REQUISTO SOPPRESSO
PNBP 34	impianto di condizionamento ambientale che garantisca:  • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  • una umidità relativa compresa tra 30-60% • classe filtri H 12  • ricambio aria/ora di 6 v/h (12 v/h per le nuove realizzazioni)  • delta pressorio positivo verso i locali confinanti	Impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  • una ventilazione a contaminazione controllata (VCCC)  • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C  • una umidità relativa compresa tra 30-60%  • classe dei filtri almeno H13  • ricambio aria/ora di 6 v/h (12 v/h per le nuove realizzazioni)  • delta pressorio positivo verso i locali confinanti
PNBP 35	impianto di rilevazione incendi	REQUISTO SOPPRESSO
PNBP 47	carrello, con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore dotato di pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
PNBP 68	set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare





	(pallone autoespansibile neonatale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile neonatale "tipo Ambu" con reservoir, tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule orofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
PNBP 76	carrello, con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore dotato di pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale adulto e neonatale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile neonatale "tipo Ambu" con reservoir, tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule orofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc., bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). Presenza di relativa lista di controllo della funzionalità e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile
PNPB 77	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (oppure diafanoscopio)
MN 5	un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dalla normativa vigente ed i sistemi di primo intervento per l'emergenza	un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci, nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radio-protezione e di monitoraggio previsti dalla normativa vigente e i sistemi di primo intervento per l'emergenza





MN 7	un laboratorio di preparazione dei radiofarmaci separato dagli altri ambienti (camera calda), a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi	un laboratorio di preparazione dei radiofarmaci separato dagli altri ambienti, a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi
MN NUOVO REQUISITO		Un'area per la decontaminazione del personale con scarichi controllati
MN NUOVO REQUISITO		Schermatura per radiazioni ionizzanti secondo disposizioni normative vigenti come da progetto approvato dall'esperto di radioprotezione e da nulla osta di cat. B o A
MN 18	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna dell'aria di (20± 2)°C in fase invernale  - una temperatura interna dell'aria di (26± 2)° C in fase estiva  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  - filtrazione idonea alla tipologia di locali classificati come "zona controllata" come da indicazioni delle NBP (Norme di Buona Preparazione)	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  - una temperatura interna compresa tra 20-26 °C  - una umidità relativa compresa tra 40-60%  - un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 2 v/h  - filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata" quanto previsto dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP)  Nota: per le strutture già in esercizio presenza di un croprogramma di adeguamento che si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
MN 20	Preparazione) sistema schermato per manipolazioni radioattive in classe ambientale idonea per la qualità microbiologica del prodotto (per la camera calda) nel rispetto di quanto previsto anche dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP)	cella schermata per manipolazioni radioattive in classe ambientale idonea per la qualità microbiologica del prodotto (per la camera calda) nel rispetto di quanto previsto anche dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP), munita di cappa di aspirazione con filtri assoluti. Il numero di celle deve essere compatibile con le diverse tipologie di esami effettuati
MN 21	sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci	sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e con il locale per la decontaminazione del personale
MN 23	impianto di rilevazione incendi	REQUISTO SOPPRESSO
MN 24	interfono ambientale tra sala terapia e sala di attesa	interfono ambientale tra sala diagnostica e sala di attesa
MN 25	una sala diagnostica con gamma camera per scintigrafia totale corporea e tomografia a fotone singolo (SPECT) e relativi accessori	una sala diagnostica con gamma camera per scintigrafia idonea alla tipologia di esami effettuati e relativi accessori





MN 31	calibratore di dose (in camera calda)	calibratore di radioattività dei radiofarmaci (in camera calda)
MN 33	monitor ambientale	camera a ionizzazione per il monitoraggio della dose ambientale <i>oppure</i> sistema di monitoraggio ambientale dei livelli di radiazione
MN 34	monitor mani piedi vesti per la zona filtro	monitor mani piedi vesti o equivalente
MN 36	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, 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: ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
MN 38	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS
MN NUOVO REQUISITO		sistema che garantisca la presenza sul referto dell'informazione relativa all'esposizione radiologica connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema
MN NUOVO REQUISITO		Supporto informatico per la registrazione (nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale) delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti nonché dei principali parametri tecnici a essi relativi, anche ai fini dell'invio in Regione e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema





MN 41	la dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività Sono presenti almeno:  un medico di medicina nucleare per l'intero orario di accesso alle prestazioni  un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per l'intero orario di accesso alle prestazioni  un infermiere per l'intero orario di accesso alle prestazioni deve essere disponibile inoltre un esperto in fisica medica nel presidio in	la dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività. Sono presenti almeno:  • un medico di medicina nucleare per l'intero orario di accesso alle prestazioni  • un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per l'intero orario di accesso alle prestazioni  • un infermiere per l'intero orario di accesso alle prestazioni  • uno specialista in fisica medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
MN 42	cui è ubicata la medicina nucleare è stato attivato un sistema di controllo di qualità per i radio farmaci e per le apparecchiature	sistema di controllo di qualità per i radiofarmaci con manuali di qualità riportanti contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità secondo le NBP (Norme di Buona Preparazione)
MN 43	sono indicate le modalità relative a metodologia, frequenza dei controlli e responsabilità del controllo; i risultati sono conservati in apposito registro e in apposito manuale di qualità ai sensi della normativa vigente	sono intrapresi e documentati programmi di garanzia della qualità e redatti i manuali di qualità per ciascuna attrezzatura radiologica secondo quanto specificato dalla normativa vigente (contenuti, protocolli di esecuzione, periodicità, responsabilità)
MN 44	sono codificate modalità per assicurare che prima dell'effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica siano verificate:  • l'appropriatezza e la giustificazione clinica della richiesta  • la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente  • l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti  Le risultanze sono comunicate al paziente	sono codificate modalità per assicurare che prima dell'effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica siano verificate:  • l'appropriatezza e la giustificazione clinica della richiesta  • la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure di cui al requisito "MN 45" che non espongano il paziente a dosi da radiazioni ionizzanti  • l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti.  Le risultanze sono comunicate al paziente.
MN 45	nell'ipotesi di una sola gamma camera, o un solo tomografo PET è formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità diagnostica/terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature	Nell'ipotesi di una sola gamma camera o sola PET/TC, è formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità diagnostica/terapeutica in caso di fermo macchina
MN NUOVO REQUISITO		sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: Responsabile di impianto radiologico Specialista in fisica medica Esperto di radioprotezione





		Faranta managarahila dalla sisumana in
		Esperto responsabile della sicurezza in
		risonanza (se presente PET-RM)  nei centri che includono modalità di
MN NUOVA		trattamento radiomentabolico e
PREMESSA		radiofarmacologico:
		deve essere prevista una procedura di
MN NUOVO		calcolo dosimetrico personalizzato come da
REQUISITO		Ilnee guida nazionali e internazionali
		in caso di trattamenti con lodio con attività
		superiore a 600 MBq (Allegato XXV parte 2
		punto 5) deve essere previsto un reparto di
MN NUOVO		degenze protette in numero adeguato ai
REQUISITO		carichi di lavoro previsti, con scarichi
		controllati e nel rispetto delle norme di
		radioprotezione
		deve essere previsto un modulo informativo
		redatto dal medico specialista in
		collaborazione con lo specialista in fisica
		medica contenente istruzioni scritte volte a
		ridurre le dosi per le persone in diretto
MN NUOVO		contatto con il paziente, nonché le
REQUISITO		informazioni sui rischi derivanti
		dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti da
		fornire al paziente prima di lasciare la
		struttura sanitaria (art. 158 comma 10
		D.Lgs.101/2020 Allegato XXV parte 2 punto
		8)
DT 7	un locale per l'elaborazione dei piani di	un locale per le attività di individuazione e
RT 7	trattamento	contouring dei volumi ed elaborazione delle
		immagini
RT 8	servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti	servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti anche per disabili
	I locali e gli spazi posseggono i	Schermatura rx nelle sale di trattamento e di
	requisiti previsti dalla normativa	simulazione, secondo disposizioni normative
RT 10	vigente in materia di radioprotezione	vigenti come da progetto approvato dall'esperto
	vigente in materia di radioprotezione	di radioprotezione e da nulla osta di cat. B o A
	impianto di condizionamento	impianto di condizionamento ambientale che
	ambientale che assicuri nei locali di	assicuri nei locali di attività:
	attività:	- una temperatura interna dell'aria compresa
	una temperatura interna	tra 20 – 22 °C nel periodo invernale
	compresa tra 20-26 °C	- una temperatura interna dell'aria compresa
DT 45	<ul> <li>una umidità relativa compresa</li> </ul>	tra 26-28 °C nel periodo estivo
RT 15	tra 40-60%	- una umidità relativa compresa tra 40-60%
	un ricambio aria/ora (aria esterna	- un ricambio aria/ora (aria esterna senza
	senza ricircolo) di 2 v/h	ricircolo) di 2 v/h
		Nota: per le strutture già in esercizio presenza
		di un croprogramma di adeguamento che
		si sviluppa in un arco temporale di 10 anni
RT 17	interfono ambientale tra sala terapia e	sistema di comunicazione avanzato tra sala
	sala di attesa	comandi e sala d'attesa
RT 18	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
RT NUOVO		interfono ambientale e impianto TVCC tra sala
REQUISITO		terapia e sala comandi





RT NUOVO REQUISITO		all'interno delle sale di trattamento sono presenti sistemi per la misura in tempo reale dei parametri ambientali T, UR, Pressione
RT 21	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), con relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile, per la gestione delle possibili emergenze, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: monitor-defibrillatore con pacemaker esterno, pulsossimetro, aspiratore medico-chirurgico, ventilatore manuale pediatrico tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità) Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) contenente dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare e per la gestione delle possibili emergenze comprensivi di: monitor/defibrillatore, pallone autoespansibile adulto e pediatrico "tipo Ambu" con reservoir, pallone non autoespansibile (va e vieni), tubo di raccordo e maschere facciali di diversa misura, cannule oro/rinofaringee, fluidi per infusioni (es. soluzione fisiologica, Ringer L. ecc.) farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, termometro per rilevazione TC, saturimetro (o pulsossimetro), abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula di varie misure, deflussori, cerotti, garze ecc. , bombola O <sub>2</sub> con relativo manometro e riduttore di pressione (almeno in immediata disponibilità); disponibilità di DPI (camici, guanti di diversa misura, mascherine FFP2/P3 ecc.). <i>Presenza di relativa lista di controllo</i> della funzionalità e <i>verifica periodica delle scadenze riportante la firma del responsabile</i>
RT 24	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori, carrozzina)
RT 25	Sollevapazienti	REQUISITO SOPPRESSO
RT 26	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	sistema connesso con sistema PACS per la visualizzazione a video delle immagini radiologiche (in alternativa diafanoscopio in immediata disponibilità)
RT NUOVO REQUISITO		sistema informatizzato per la gestione del percorso radioterapico (Oncology Information System)
RT NUOVO REQUISITO		sistema di registrazione e verifica (R&V) del trattamento in caso di acceleratori lineari di energia superiore a 1 MeV
RT - SOTTOPARAGRAF O	centri che erogano un trattamento radioterapico moderno ma essenzialmente bidimensionale	SOPPRESSO
RT - PREMESSA	sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	SOPPRESSA
RT 27	acceleratore lineare a fasci collimati	REQUISITO SOPPRESSO





		T
DT 00	simulazione in 2-D con impiego di	DECLUCITO CORREGIO
RT 28	simulatore universale di terapia o	REQUISITO SOPPRESSO
DT 00	tecniche di plesio-roentgen-terapia	DEOLUCITO CODDDECCO
RT 29	sistema per piani di trattamento	REQUISITO SOPPRESSO
RT 30	attrezzatura per costruire schermature personalizzate	REQUISITO SOPPRESSO
DT	centri che utilizzano tecniche standard	centri che utilizzano tecniche standard
RT - SOTTOPARAGRAF	(radioterapia conformazionale	(radioterapia conformazionale tridimensionale)
0	tridimensionale) e di trattamento ad intensità modulata non volumetrica	e di trattamento ad intensità modulata (IMRT) e intensità modulata volumetrica (VMAT) con
0		sistemi di imaging in bunker (IGRT)
RT 31	acceleratore lineare a fasci conformati	acceleratore lineare con collimatore multilamellare con fasci ad intensità modulata
	TC simulazione con ricostruzione 3D e	TC simulatore munito di laser di centratura
RT 32	calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z;	
DT 22	TC simulazione virtuale con ausilio di	sistemi di immobilizzazione
RT 33	laser mobili	
RT 34	sistema per piani di trattamento	sistema computerizzato per piani di trattamento
		condiviso con la Fisica Medica
RT NUOVO		Sistema di imaging in bunker
REQUISITO RT 35	sistema di record and verify	REQUISITO SOPPRESSO
K1 33	centri che utilizzano tecniche di	REQUISITO SOPPRESSO
RT -	trattamento ad intensità modulata	
SOTTOPARAGRAF	volumetrica e/o stereotassiche e l'uso	SOPPRESSO
0	di tecniche igrt di verifica del set up	
	sono presenti in quantità adeguata in	
RT - PREMESSA	relazione alla tipologia ed al volume	SOPPRESSA
KI - PREIVIESSA	dell'attività svolta, almeno uno per	SOFFRESSA
	ogni tipologia:	
RT 36	acceleratore lineare a fasci conformati	REQUISITO SOPPRESSO
111 00	e sistema di acquisizione per IGRT	TREGOIST CONTINESCO
DT 27	TC simulazione con ricostruzione 3D e	DEOLUCITO CODDDECCO
RT 37	calcolo degli spostamenti dall'origine	REQUISITO SOPPRESSO
	lungo asse x, y, e z  TC simulazione virtuale con ausilio di	
RT 38	laser mobili	REQUISITO SOPPRESSO
RT 39	sistema per piani di trattamento	REQUISITO SOPPRESSO
RT 40	sistema di record and verify	REQUISITO SOPPRESSO
RT -	Centri che utilizzano tecniche speciali	centri che utilizzano tecniche speciali, con
SOTTOPAGRAFO	con fasci esterni, con attrezzature e	attrezzature e requisiti strutturali particolari
	requisiti strutturali particolari	
RT – DA	sono presenti in quantità adeguata in	sono presenti in quantità adeguata in relazione
PREMESSA A	relazione alla tipologia ed al volume	alla tipologia ed al volume dell'attività svolta
REQUISITO	dell'attività svolta, almeno uno per ogni	tipologia tutte le dotazioni necessarie
	tipologia:	all'esecuzione delle seguenti tecniche speciali
	Total Body Irradiation (TBI) o Total	Total Body Irradiation (TBI) o Total Skin Electron
	Skin Electron Beam Irradiation	Beam Irradiation (TSEBI):
RT 41 NUONA	(TSEBI) o radioterapia stereotassica	
PREMESSA	endocranica con sorgenti radioattive e	
	casco invasivo o radioterapia	
	intraoperatoria o adroterapia,	





	protonterapia	
RT NUOVO	protonterapia	sistemi di posizionamento del paziente
REQUISITO		33terni di posizionamento dei paziente
RT NUOVO		sistemi di imaging per la verifica del
REQUISITO		posizionamento (TBI)
RT NUOVO		protocollo per il calcolo della dose e dosimetria in
REQUISITO		Vivo
RT NUOVA		Radioterapia Stereotassica Endocranica:
PREMESSA		
RT NUOVO		sistema di immobilizzazione adeguato alla
REQUISITO		tecnologia utilizzata (frame o frameless)
RT NUOVO		sistemi di verifica del posizionamento (per i
REQUISITO		sistemi frameless: imaging in bunker)
RT NUOVO		Sistema computerizzato di pianificazione del
REQUISITO		trattamento condiviso con la Fisica Medica
RT NUOVA		Radioterapia intraoperatoria:
PREMESSA		
RT NUOVO		sistema dedicato al trattamento intraoperatorio
REQUISITO		
RT NUOVO		sistema computerizzato di pianificazione del
REQUISITO		trattamento condiviso con la Fisica Medica
	sono presenti in quantità adeguata in	sono presenti in quantità adeguata in relazione
DT DD5145004	relazione alla tipologia ed al volume	alla tipologia ed al volume dell'attività svolta,
RT - PREMESSA	dell'attività svolta, almeno uno per ogni	almeno uno per ogni tipologia,
	tipologia:	sistemi/apparecchiature dedicate complete di
		tutti i dispositivi necessari al trattamento e al
		rispetto dei requisiti radioprotezionistici di cui al
		D.Lgs.101/2020:
RT 42 DA	preparati per Brachiterapia/ Sorgenti	brachiterapia afterloading
REQUISITO A	sigillate per brachiterapia	
PREMESSA		
RT NUOVO		apparecchiatura dedicata completa di consolle
REQUISITO		di comando remota
RT NUOVO		sorgente radioattiva sigillata
REQUISITO		
RT NUOVO		sistema computerizzato di pianificazione del
REQUISITO		trattamento condiviso con la Fisica Medica
RT NUOVO		applicatori dedicati alle tipologie di trattamento
REQUISITO		completi di accessori
RT NUOVO		dispositivi per sostituzione e calibrazione
REQUISITO		sorgente
RT DA REQUISITO		apparecchiature radiologiche per il trattamento
A PREMESSA		radioterapico a contatto:
DT 44	attrezzatura per elaborazione dello	sistemi per elaborazione dello studio fisico-
RT 44	studio fisico-dosimetrico	dosimetrico condiviso con la Fisica Medica
DT	centri che includono le varie modalità	
RT -	di trattamento radiometabolico e	SOPPRESSO
SOTTOPARGRAFO	radiofarmacologico	
	è presente in relazione alla tipologia	
DT 45	ed al volume dell'attività svolta una	DEOLUCITO CORPRESCO
RT 45	struttura idonea a seconda del tipo ed	REQUISITO SOPPRESSO
	attività del radiofarmaco	
		,





	il personale sanitario è adeguato alla	il personale sanitario è adeguato alla tipologia
	tipologia e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti	e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale:
	standard minimi di personale:  un medico di radioterapia	un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
RT 46	presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni	• una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
	<ul> <li>una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni</li> <li>tecnici sanitari di radiologia</li> </ul>	tecnici sanitari di radiologia medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni di cui almeno 2 per turno/macchina e uno per l'attività in TC simulazione
	medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni un esperto in fisica medica nel presidio in cui è ubicata la medicina nucleare	uno specialista in fisica medica presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
	è previsto un sistema di controllo di qualità	è presente un protocollo di garanzia della qualità elaborato dallo specialista in fisica
RT 47	quanta	medica e condiviso con il responsabile di impianto radiologico che riguarda tutti gli aspetti legati al trattamento radioterapico (simulazione, piano di trattamento, unità di imaging, erogazione del trattamento)
RT 48	viene compilata la cartella clinica di radioterapia	è istituita e mantenuta aggiornata la cartella clinica, anche in formato digitale
RT 49	è garantita ad ogni unità di radioterapia, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati	REQUISITO SOPPRESSO
		è previsto un documento di valutazione dei rischi per esposizioni mediche accidentali e
RT NUOVO REQUISITO		indebite con le indicazioni atte a prevenirli redatto dallo specialista in fisica medica di concerto con la funzione aziendale deputata al rischio clinico
RT NUOVO REQUISITO		la struttura deve essere munita di nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi dell'art 50 D.Lgs. n.101/2020
RT 50	qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, è formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature	È previsto un protocollo di continuità terapeutica sia all'interno della struttura che con un'altra unità operativa di radioterapia nel caso di una sola unità di trattamento specifica e il collegamento con un reparto di degenza in caso di necessità
RT 51	è previsto un addestramento professionale specifico per centri che utilizzano tecniche speciali con fasci esterni e per centri che includono le varie modalità di trattamento radiometabolico e radio farmacologico	il personale è formato relativamente alla complessità delle tecniche utilizzate tenendo in considerazione anche la gestione del rischio clinico relativamente ad ogni professionalità coinvolta





RT 52	è previsto un addestramento specifico dell'oncologo radioterapista per centri che utilizzano tecniche che includono le differenti modalità di trattamento brachiterapico	REQUISITO SOPPRESSO
RT NUOVO REQUISITO		è nominato il Responsabile dell'impianto radiologico
RT 53	la struttura è in regola con quanto previsto dalla normativa vigente	REQUISITO SOPPRESSO
SVF 13	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
CS 9	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:  • una temperatura interna compresa tra 20- 27 °C  • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • un ricambio aria/ora di 15 v/h  • filtri classe H12 - in ambienti puliti (confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione)  • delta pressorio "a cascata" (delta positivo nei locali confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione materiale sterile rispetto a tutti gli ambienti circostanti, delta negativo del locale ricezione/lavaggio rispetto a tutti gli ambienti circostanti)	impianto di condizionamento ambientale VCCC che assicuri nei locali di attività (progettati e realizzati secondo le norme tecniche di settore):  • una temperatura interna compresa tra 20-27  °C • una umidità relativa compresa tra 40-60%  • un ricambio aria/ora di 15 v/h  • filtri classe H13 - in ambienti puliti (confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione)  • delta pressorio "a cascata" (delta positivo nei locali confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e distribuzione materiale sterile rispetto a tutti gli ambienti circostanti, delta negativo del locale ricezione/lavaggio rispetto a tutti gli ambienti circostanti)
CS 10	impianto idrico che fornisca acqua calda e acqua fredda	REQUISITO SOPPRESSO
CS 12	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
SM 4	una camera ardente/sala per onoranze funebri al feretro	una camera mortuaria/sala per onoranze funebri al feretro
SM 13	impianto di rilevazione incendi	REQUISITO SOPPRESSO
SM NUOVO REQUISITO		sistema di aspirazione, anche mobile, per i fumi prodotti in fase di saldatura

I contenuti dell'aggiornamento sono stati presentati alle Direzioni Sanitarie degli enti del SSR nell'incontro online del 3 marzo 2023; le Direzioni hanno presentato alcune osservazioni, che sono state accolte. In particolare, i contenuti delle schede relative al Servizio Trasfusionale (ST), al Polo Unico Funzione Produttiva e Qualificazione Biologica (PUFPCQB), in attuazione del "Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale", e ai Servizi trasfusionali per preparazione, conservazione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (STPCAEUNT), sono stati preventivamente condivisi con la Direzione Sanitaria dell'AOU delle Marche.

I contenuti del presente atto sono stati inoltre condivisi con il Settore "Ediliza sanitaria, ospedaliera e scolastica" della Regione.

Si evidenzia che i manuali di autorizzazione costituiscono strumenti dinamici di valutazione che





potranno/dovranno essere aggiornati periodicamente in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.

La Giunta Regionale ha richiesto, ai sensi dell'art. 3 comma 2 della L.R. n. 21/2016, il preventivo parere della competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019".

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n. 120 del 27/09/2023 con parere favorevole n. 147/2023 "con la seguente osservazione: si raccomanda di verificare che le modifiche introdotte ai requisiti previsti per la Casa di Comunità siano coerenti rispetto alle progettazioni in corso e agli atti regionali adottati".

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto disposto nel manuale Allegato A, parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento Roberto Sagrati

Documento informatico firmato digitalmente





#### PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione, ne propone l'adozione e dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può comunque derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

# IL DIRIGENTE DEL SETTORE Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

# VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

# IL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

#### PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta Regionale, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

# II DIRIGENTE DEL DIPARTIMENTO SALUTE Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente

**ALLEGATI** 

