



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 298 LEGISLATURA N. X

delibera
1669DE/PR/SAS Oggetto: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale
0 NC Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)Prot. Segr.
1812

Lunedì 30 dicembre 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona,
in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale,
regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI
- ANNA CASINI
- MANUELA BORA
- LORETTA BRAVI
- FABRIZIO CESETTI
- ANGELO SCIAPICHETTI

Presidente
Vicepresidente
Assessore
Assessore
Assessore
Assessore

E' assente:

- MORENO PIERONI

Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la
Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste
alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, la
sostituta Nadia Giuliani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della Sanità, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione;

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

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

D E L I B E R A

- i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni delle strutture sanitarie ospedaliere ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, così come definito nel Manuale di Autorizzazione Strutture Ospedaliere di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Guraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Geriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421”*.
- 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”*.
- 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”*.
- DGR n. 1579 del 10/07/2001 *“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 – modifica della DGR 2200/2000”*.
- DGR n. 1889 del 31/07/2001 *“LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l’accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”*.
- Intesa Stato - Regioni- P.A. del 20 dicembre 2012 *“Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”* (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).
- DGR n. 1065 del 15/07/2013 *“Recepimento dell’intesa, ai sensi dell’art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012).*
- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19/02/2015, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie.
- DGR n. 942 del 26/10/2015 *“Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie”*.
- D.M. n. 70 del 02/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*.
- 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”*.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 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, 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”*.
- 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.
- D.G.R. n. 47 del 22/01/2018 *“Art. 13, comma 1 della L.R. 7/2017. Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private – DGR n°2002/2000 e succ.mod., DGR n.1889/2001 e succ. mod. approvata con DGR n.1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1”*.

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 sopra riferite:

- 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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

e) 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

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.

Lo stesso art. 3 della citata legge regionale esplicita che per accreditamento istituzionale si intende *“il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali”*.

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

I requisiti di autorizzazione ed i criteri di accreditamento riguardano le tipologie di strutture così come definite con il predetto Regolamento Regionale. L'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione delle strutture sanitarie considera e si adegua ai nuovi contenuti di cui alla L.R. 21/2016 e s.m.i., nonché al D.M. n. 70 del 02/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*, ai nuovi LEA di cui al D.P.C.M. del 12/01/2017 ed a tutta la normativa di settore definita in ambito nazionale. L'aggiornamento, oltre che per la ridefinizione delle tipologie di strutture, si rende necessario in considerazione del fatto che, attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio nonché per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, si fa riferimento rispettivamente alla DGR n. 2200/2000 ed alla DGR n. 1889/2001, atti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

datati, che necessitano di una rivisitazione complessiva. L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo impone la revisione dei nostri manuali. L'obiettivo è quello di revisionare dapprima i manuali di Autorizzazione con la consapevolezza che il livello dei requisiti di autorizzazione debba essere molto più elevato di quanto precedentemente disposto, a garanzia dei cittadini, sia che si rechino presso le strutture pubbliche sia che accedano a servizi privati. Stabilire e richiedere requisiti maggiormente definiti e più dettagliati, coerenti con le norme nazionali e regionali, comporta elevare la qualità assistenziale a garanzia dei cittadini aumentando l'equità delle cure fornite.

Tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire obiettivi assistenziali debbono operare secondo i principi di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, di efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, nel rispetto della dignità della persona. Il presente documento definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio regionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico-assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale del territorio, fissando standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti di appropriatezza, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.

In materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

In base a quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21/2016, che ha disposto che la Giunta regionale stabilisca e aggiorni periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e ne disciplini i relativi procedimenti, è stato costituito il Gruppo di lavoro (decreto n. 28/ARS del 3/04/2017 integrato dal decreto n. 37/ARS del 08/05/2017) incaricato di aggiornare i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale compresi i relativi procedimenti, al fine di formulare la proposta di revisione dei Manuali. Il Gruppo di lavoro era composto da funzionari e tecnici appartenenti al Servizio Sanità e al Servizio Politiche sociali e sport della Regione Marche, all'ARS ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ovviamente ai professionisti indicati si sono affiancate tutte le strutture presenti nel Servizio Sanità e nell'ARS in base alle competenze presenti e con un lavoro di squadra i tecnici operanti negli Enti del SSR.

Per l'elaborazione della proposta dei manuali di autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali si sta procedendo a stralci in relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi stakeholders da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei requisiti.

Il percorso che si è scelto di attivare ha comportato che dopo una prima bozza di documento elaborata dei manuali di autorizzazione, che si è centrata sulle strutture sanitarie ospedaliere, si è innescato un ampio dibattito con i principali portatori di interesse del "sistema" sanitario e socio-sanitario presente nell'intero territorio regionale. (Direzioni Generali e Sanitarie degli Enti del Servizio Sanitario Regionale; Organizzazioni Sindacali confederali e di categoria; Ordini professionali: Medici, Psicologi, Farmacisti, Assistenti Sociali, Ingegneri, Collegi IPASVI; Comitati di partecipazione ex art. 24 L.R. n. 13/03; Università; Rappresentanti degli Enti gestori privati) che hanno contribuito in modo significativo a redigere in maniera partecipata il primo documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti dei quali sono stati recepiti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I requisiti di Autorizzazione delle strutture ospedaliere sono stati elaborati in base a standard di dotazione (strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni) in linea con i cambiamenti registrati negli ultimi anni, che richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale e delle strutture ospedaliere, che debbono operare secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

Nel primo stralcio, Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere, sono compresi i servizi di cui all'allegato A del Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018: le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.

Si evidenzia che i manuali di autorizzazione e di accreditamento costituiscono strumenti dinamici di valutazione che potranno/dovranno essere aggiornati in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.

La Giunta Regionale con D.G.R. n. 358 del 26.03.2018 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) - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)".

La Commissione Consiliare ha acquisito le osservazioni presentate dagli stakeholders, principali portatori di interessi coinvolti, ed ha richiesto una ulteriore disamina del Manuale alla luce delle osservazioni presentate. Il gruppo di lavoro tecnico ha esaminato e valutato l'opportunità di accogliere tali osservazioni, parte delle quali sono state recepite ed inserite nel Manuale.

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n. 186 del 12/12/2019 con parere favorevole n. 102/2019 condizionatamente alle modifiche, da apportare all'Allegato "A" dello schema di deliberazione, di seguito specificatamente formulate:

1.1. MODIFICARE E SOSTITUIRE I SEGUENTI REQUISITI:

REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (codice paragrafo RGA) pag.38

Requisito n. 20 pag. 39

"Identificazione delle funzioni aziendali e dei soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici".

Spostare nei requisiti minimi organizzativi in coerenza con il manuale ambulatori

Requisito n. 21 pag. 39

Inventario tecnico dei locali, degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione, comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita

sostituire con

Inventario tecnico/elenco degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informativi in dotazione, comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 23 pag. 39

Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tale attività alle norme e alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...,) applicabili

sostituire con

Tracciabilità delle attività di manutenzione:

collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili

collaudi e controlli di sicurezza sugli impianti tecnologici

Requisito n. 24 pag. 39

Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali

emerge la conformità di tali attività alle norme e alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...,) applicabili

sostituire con

Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico

Requisito n. 25 pag. 39

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 eventuale disponibilità di nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento dell'assistenza sanitaria

Spostare nei requisiti minimi organizzativi in coerenza con il manuale ambulatori**Requisito n. 28 pag. 39**

Piano generale di manutenzione (preventiva, correttiva, ordinaria 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

sostituire con

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 n. 34 pag. 40

Adeguatezza del 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

sostituire con

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

Dopo il Requisito n. 61 pag. 42 aggiungere i seguenti 2 requisiti:

È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza impianti gas medicali

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 43 sotto paragrafo PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO (codice paragrafo OSPT)

Requisito n. 11 pag. 44

unità radiologica portatile per scopia (almeno 2)

Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in area chirurgica e in area medicali requisito è il medesimo richiesto per il Blocco Operatorio

sostituire con

unità radiologica portatile per scopia (almeno 2)

Condivisibile con Blocco Operatorio

Requisito n. 13 pag. 44

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.

sostituire con

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

Requisito n. 20 pag. 44

In ogni AV, Azienda Ospedaliera è presente un Dirigente/responsabile delle Professioni Sanitarie. È inoltre presente un responsabile delle professioni sanitarie per ogni presidio ospedaliero (anche **sostituire con**

In ogni AV, Azienda Ospedaliera è presente un Dirigente delle Professioni Sanitarie.

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 46 sotto paragrafo PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO (codice paragrafo PSO)

Requisito n. 17 pag. 48

Area destinata alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche, see and treat # e fast track*

Nota: percorsi veloci a gestione infermieristica in presenza di procedure e protocolli validati:

l'infermiere dedicato tratta specifici problemi clinici di urgenza minore;

** L'infermiere di triage, in risposta ad urgenze minori, di pertinenza mono specialistica, invia il paziente direttamente allo specialista e/o alla diagnostica*

sostituire con

Area destinata alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche

Requisito n. 37 pag. 49

monitor defibrillatore con pace maker esterno (almeno 2)

sostituire con

monitor defibrillatore manuale (comprensivo di modalità DAE) con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 39 pag. 49

monitor paziente multiparametrici con temperatura corporea, ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno in relazione alla tipologia di interventi/pazienti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sostituire con

monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) in relazione alla tipologia di interventi/pazienti

Requisito n. 40 pag. 49 :

pompe infusionali (almeno 4)

sostituire con

pompe infusionali

Requisito n. 41 pag. 49

set per rianimazione cardiopolmonare adulto e pediatrico (almeno 3)

sostituire con

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 oro-faringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)

Requisito n. 44 pag. 49

Ventilatori CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua)

sostituire con

Ventilatore polmonare comprensivo di funzione CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua)

Requisito n. 45 pag. 49

frigorifero per la conservazione di farmaci

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 47 pag. 49

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 48 pag. 49

ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale e settoriale cardiaca

sostituire con

ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale

Requisito n. 49 pag. 49 - Inglobare nel Requisito n. 44 di pag. 49**Requisito n. 50 pag. 49**

elettrobisturi (in funzione della specifica organizzazione)

sostituire con

elettrobisturi (in funzione della specifica organizzazione)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 51 pag. 49

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS (sistema per l'archiviazione e la comunicazione delle immagini) e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 55 pag. 49



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

glucometri

sostituire con

glucometro

Requisito n. 56 pag. 49

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione (almeno 2)

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 58 pag. 49

presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato

sostituire con

presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato

Es.: collarini spinali e dorsali, barelle a cucchiaio, steccobende, ecc.

Requisito n. 61 pag. 49

carrelli per medicazioni

sostituire con

carrelli per medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 64 pag. 49

sistemi di riscaldamento paziente (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

sistemi di riscaldamento paziente (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 71 pag. 50

garantire la dignità e la privacy della persona assistita morente

sostituire con

garanzia della dignità e la privacy della persona assistita morente

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 50 sotto paragrafo OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA (codice paragrafo OBI)

a pag. 52, prima del Requisito n. 19, aggiungere il seguente:

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 20 pag. 52

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 50% dei posti letto di temperatura corporea, ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno

Nota: tempi di adeguamento 12 mesi

sostituire con

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 50% dei posti letto di parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)

Nota: tempi di adeguamento 12 mesi

Requisito n. 21 pag. 52

set per rianimazione cardiopolmonare

sostituire con

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)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 22 pag. 52

monitor defibrillatore con pacemaker esterno

sostituire con

monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 24 pag. 52

pompe infusionali (almeno 4)

sostituire con

pompe infusionali

Requisito n. 25 pag. 52

glucometri

sostituire con

glucometro

Requisito n. 26 pag. 52

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 27 pag. 52

pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 52 sotto paragrafo MEDICINA D'URGENZA (codice paragrafo MURGE)

Requisito n. 22 pag. 54

glucometri

sostituire con

glucometro

Requisito n. 28

frigorifero per la conservazione di farmaci

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 31 pag. 54

sistema per ultra/emofiltrazione per MURGE semintensiva (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

sistema per ultra/emofiltrazione per MURGE semintensiva (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 32 pag. 54

ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale e settoriale cardiaca (anche in condivisione con PS e OBI)

sostituire con



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale e settoriale cardiaca
(anche in condivisione con PS)

Requisito n. 39 pag. 55

Sono previsti percorsi diagnostici post-dimissione

sostituire con

Sono previsti percorsi post-dimissione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 55 sottoparagrafo CENTRO TRAUMA (I livello-II livello) (codice paragrafo CTR)

Introduzione pag. 55, sostituire le seguenti parole:

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

con le seguenti

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

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 57 sottoparagrafo PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO (codice paragrafo PPIO)

Requisito n. 1 pag. 57

La viabilità di accesso è facilmente identificabile nelle ore notturne

sostituire con

La viabilità di accesso è facilmente identificabile anche nelle ore notturne

Requisito n. 18 pag. 58

elettrocardiografo a 12 derivazioni (almeno 2)

sostituire con

elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 19 pag. 58

monitor defibrillatore con pacemaker esterno

sostituire con

monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 22 pag. 58

set per rianimazione cardiopolmonare adulto e pediatrico

sostituire con

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 oro-faringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)

Requisito n. 23 pag. 58

frigorifero per la conservazione di farmaci

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 24 pag. 58

POCT (Point of Care Testing) con emogasanalizzatore per i parametri biochimici di base (almeno in immediata disponibilità)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sostituire con

POCT (Point of Care Testing) con emogasanalizzatore per i parametri biochimici di base (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 25 pag. 58

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 29 pag. 58

glucometri

sostituire con

glucometro

Requisito n. 30 pag. 58

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione (almeno 2)

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 32 pag. 58

presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato

sostituire con

presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 34 pag. 59

pompe per infusione (almeno 3)

sostituire con

pompe per infusione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 59 sottoparagrafo TERAPIA INTENSIVA E SUB INTENSIVA (codice paragrafo TITSI)**Requisito n. 24 pag. 60**

adeguato numero di prese dati a posto letto (almeno 1 per posto letto)

sostituire con

prese dati a posto letto (almeno 2 per posto letto)

Requisiti minimi tecnologici pag. 60

Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia e al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:

sostituire con

Sono presenti in relazione alla tipologia e al volume dell'attività svolta:

Requisito n. 28 pag. 61

elettroencefalografo portatile (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

elettroencefalografo portatile (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 29 pag. 61



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ecografo multidisciplinare (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

ecografo multidisciplinare (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 40 pag. 61

Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor, defibrillatore con pace maker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

sostituire con

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

Requisito n. 42 pag. 61

frigorifero per la conservazione di farmaci ed emoderivati con sistema di allarme e tracciabilità della temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 43 pag. 61

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva)

sostituire con

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva)

Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 45 pag. 61

laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con cannule tracheali per intubazione

In alternativa per la subintensiva:

fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con cannule tracheali per intubazione

In alternativa per la subintensiva:

fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)

Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 50 pag. 61

pompa infusoriale a siringa (almeno 4 per posto letto) in immediata disponibilità

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 51 pag. 62

nutripompe per nutrizione enterale (almeno 1 per posto letto)

sostituire con

pompe per nutrizione enterale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 52 pag. 62

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 62 sottoparagrafo TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (codice paragrafo TIN)**Requisito n. 28 pag. 64**

ventilatore polmonare pediatrico da trasporto (solo per terapia intensiva e sub-intensiva)

sostituire con

ventilatore polmonare neonatale da trasporto (solo per terapia intensiva e sub-intensiva)

Requisito n. 30 pag. 64

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione invasiva e non invasiva, saturimetria transcutanea (solo per terapia intensiva e sub-intensiva)

sostituire con

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

Requisito n. 33 pag. 64

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile), per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore pediatrico con pace maker ed unità di ventilazione manuale, farmaci per l'emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

sostituire con

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

Requisito n. 34 pag. 64

frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati con sistema di allarme e tracciabilità della temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 38 pag. 64

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Dopo il requisito n. 38 di pag. 64 aggiungere i seguenti requisiti minimi tecnologici (trasversali a tutte le aree)

- aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up
- pulsossimetro (possibilmente integrato nelle incubatrici)
- pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)
- pompe per nutrizione enterale
- frigoemoteca per la conservazione di emoderivati (almeno in immediata disponibilità)

Requisito n. 48 pag. 65

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto di ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione invasiva e non invasiva, saturimetria transcutanea

sostituire con

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

Requisito n. 50 pag. 65

apparecchiature suppletive per nCPAP, saturimetria transcutanea, $TcpO_2/TcpCO_2$, pompe per infusione, da valutare sulla base delle necessità e della tipologia dei neonati assistiti nell'U.O.

sostituire con

apparecchiature suppletive per nCPAP, saturimetria transcutanea, $TcpO_2/TcpCO_2$, da valutare sulla base delle necessità e della tipologia dei neonati assistiti nell'U.O.

Requisito n. 60 pag. 65

monitor multiparametrico

sostituire con

monitor multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 66 sottoparagrafo UTIC (Unità di terapia Intensiva coronarica) (codice paragrafo UTIC)

Requisito n. 15 pag. 67

Impianto dati/fonia

sostituire con

Impianto dati/fonia (almeno 2 prese dati per posto letto)

Requisito n. 20 pag. 68

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali con misurazione di:

- ECG ad almeno 3 canali, analizzatore tratto ST-T e aritmie, allarmi, trend e memoria di 24 ore, pressione non invasiva, pressione invasiva a due vie e pulsossimetria (per ogni posto letto)
- portata cardiaca con termodiluizione (per almeno il 25% dei posti letto)

sostituire con

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali cardiologici (ECG a 12 derivazioni, tratto ST-T e aritmie, portata cardiaca con termodiluizione – per almeno il 25% dei posti letto), pressori incruenti e cruenti, pulsossimetria, temperatura corporea



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 22 pag. 68

elettrocardiografi a 12 derivazioni (almeno 2)

sostituire con

elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 23 pag. 68

defibrillatore (almeno 2)

sostituire con

monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 26 pag. 68

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

sostituire con

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)

Requisito n. 29 pag. 68

frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati con sistema di allarme e tracciabilità della temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 30 pag. 68

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)

Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 31 pag. 68

coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)

Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 34 pag. 68

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 36 pag. 68

nutripompe

sostituire con

pompe per nutrizione enterale

Requisito n. 37 pag. 68

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 40 pag. 68

sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità)

Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

Requisito n. 41 pag. 68

sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello ed almeno in immediata disponibilità)

sostituire con

sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello ed almeno in immediata disponibilità)

Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 69 sottoparagrafo EMODINAMICA/RADIOLOGIA INTERVENTISTICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (codice paragrafo EMORICI)

Requisito n. 35 pag. 72

defibrillatore

sostituire con

monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 36 pag. 72

monitor multiparametrico con misurazione di ECG ad almeno 3 canali, analizzatore tratto ST-T ed aritmie, allarmi, trend e memoria di 24 ore, pressione non invasiva, pressione invasiva a 2 vie e pulsossimetria (per ogni posto letto)

sostituire con

monitor multiparametrico con misurazione di ECG, analisi tratto ST-T e aritmie, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea e pulsossimetro

Requisito n. 37 pag. 72

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 38 pag. 72

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pace maker esterno ed unità di ventilazione manuale, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione, pulsossimetro)

sostituire con

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)

Requisito n. 41 pag. 72

elettrocardiografo a 12 derivazioni (almeno 3 canali)

sostituire con

elettrocardiografo a 12 derivazioni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 42 pag. 72

emogasanalizzatore o capacità di eseguire h24 emogasanalisi in struttura/servizio interno

sostituire con

emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)

Requisito n. 50 pag. 72

poligrafo (con almeno 2 pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni derivate dagli elettrodi periferici ed almeno una derivazione precordiale, portata cardiaca, pulsossimetria)

sostituire con

poligrafo con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno

Requisito n. 52 pag. 72

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 57 pag. 72

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 60 pag. 73

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 64 pag. 73

carrello servitore

sostituire con

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 71 pag. 73

poligrafo (con almeno 2 pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 12 derivazioni a tre canali, portata cardiaca, pulsossimetria)

sostituire con

poligrafo (con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno)

Requisito n. 72 pag. 73

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pace maker esterno ed unità di ventilazione manuale, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, farmaci per l'emergenza, sistema di aspirazione, erogatore di ossigeno e pulsossimetro)

sostituire con

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)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 74 pag. 73

defibrillatore

sostituire con

monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno

Requisito n. 77 pag. 73

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 87 pag. 74

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pace maker esterno ed unità di ventilazione manuale, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, farmaci per l'emergenza, sistema di aspirazione, erogatore di ossigeno e pulsossimetro)

NB. Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune

sostituire con

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)

NB. Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune

Requisito n. 92 pag. 74

carrello per la gestione della terapia

sostituire con

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 93 pag. 74

poligrafo (con almeno 2 pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni derivate dagli elettrodi periferici ed almeno una derivazione precordiale, portata cardiaca, pulsossimetria)

sostituire con

poligrafo (con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno)

Requisito n. 95 pag. 74

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 100 pag. 74

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Dopo il Requisito n. 100 pag. 74, aggiungere il seguente:

lampada scialitica con alimentatore di sicurezza

Requisito n. 103 pag. 75

apparecchiature per Ecografia: B-mode/Real time; possibilità di collegamento di almeno 2 sonde; ampio range di frequenze; doppia immagine bidimensionale contemporanea in B-N e colore; monitor di almeno 17 pollici,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

a colori; stampante BN

sostituire con

ecografo multidisciplinare

Requisito n. 106 pag. 75

carrello servitore

sostituire con

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 108 pag. 75

monitor multiparametrico per il monitoraggio dei parametri vitali

sostituire con

monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)

Requisito n. 109 pag. 75

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza

sostituire con

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)

Requisito n. 110 pag. 75

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 114 pag. 75

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 76 sottoparagrafo STROKE UNIT (I Livello – II Livello) (codice paragrafo RTI)

Requisito n. 25 pag. 78

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali e della funzionalità cardiaca

sostituire con

sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa incruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperature)

Requisito n. 27 pag. 78

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza

sostituire con

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)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ghe, aghi cannula e deflussori)

Requisito n. 30 pag. 78

frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati con sistema di allarme e tracciabilità della temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 30 pag. 78

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 37 pag. 78

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Sopprimere il seguente Requisito n. 38 pag. 78 (in quanto già incluso nel req. N. 37 come modificato)

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 39 pag. 78

nutripompe

sostituire con

pompe per nutrizione enterale

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 80 sottoparagrafo UNITÀ SPINALE (cod. 28) (codice paragrafo US)

Requisito n. 1 pag. 80

un'area di degenza dedicata alla fase acuta dotata di 4 posti letto con sistema di monitoraggio completo in-cruento e sistema di chiamata con sensori adattabili

sostituire con

un'area di degenza dedicata alla fase acuta dotata di 4 posti letto e sistema di chiamata con sensori adattabili

Requisito n. 20 pag. 81

impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:

presenza di locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC)

- 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

sostituire con

presenza di locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC)

Requisito n. 33 pag. 81

monitor multiparametrici per la rilevazione non invasiva dei parametri vitali e della funzionalità cardiaca

sostituire con

monitor multiparametrici per la rilevazione non invasiva dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa in-cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 53 pag. 82

Ecografo multidisciplinare (sonda lineare e convex con funzioni color-doppler), per ecografia base a letto del paziente (Ecografia Bed-side)

sostituire con

ecografo multidisciplinare

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 83 sottoparagrafo AREA DI DEGENZA GENERALE (codice paragrafo ADEG)**Requisito n. 2 pag. 83**

La camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)

Nota: Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

sostituire con

Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Nota:

Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento

dalle seguenti dimensioni:

- 9 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)

alle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Requisito n. 3 pag. 83

nelle camere vi sono fino ad un massimo di 4 posti letto (2 posti letto per le nuove strutture):

sostituire con

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

l'adeguamento

Da 4 posti letto

A 2 posti letto

Requisito n. 37 pag. 85

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (almeno in immediata disponibilità)

Nota: può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo

sostituire con

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

Requisito n. 40 pag. 85

letti articolati ad altezza variabile con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 42 pag. 85

sollevalpazienti

sostituire con

sollevalpazienti elettrici

Requisito n. 46 pag. 85

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 47 pag. 85

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 49 pag. 85

nutripompe

sostituire con

pompe per nutrizione enterale

Requisito n. 50 pag. 85

23



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 51 pag. 85

frigorifero per la conservazione di farmaci, con monitoraggio della temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 86 sottoparagrafo SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (codice paragrafo SPDC)

Requisito n. 1 pag. 86

La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino

sostituire con

La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino

Nota: nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale

Requisito n. 5 pag. 86

La camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 9 mq per posto letto (camera multipla)

Nota: Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

sostituire con

Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Nota:

Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento

dalle seguenti dimensioni:

- 9 mq per posto letto (camera singola)
 - 7 mq per posto letto (camera multipla)
- alle seguenti dimensioni:*
- 12 mq per posto letto (camera singola)
 - 7 mq per posto letto (camera multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Requisito n. 33 pag. 87

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

(almeno in immediata disponibilità)

Nota: Può essere comune tra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano e in tal caso devo-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

no essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo

sostituire con

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

Requisito n. 35 pag. 87

letti articolati ad altezza variabile con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 40 pag. 87

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi o diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS o diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 41 pag. 88

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione (in immediata disponibilità)

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione (in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 90 sottoparagrafo RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (Cod. 56) (codice paragrafo RIO)

Requisito n. 21 pag. 91

letti di degenza a tre segmenti, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" e regolabili in altezza

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte"

Requisito n. 25 pag. 91

lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile

sostituire con

lettino per rieducazione motoria ad altezza variabile elettricamente

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 93 sottoparagrafo UNITÀ DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (cod. 75) (codice paragrafo NRAI)

Requisito n. 19 pag. 94

letti elettrici a tre snodi, con possibilità di essere abbassati fino a 40 cm, per favorire i trasferimenti trasformazione in "full chair" (posizione seduta con gambe fuori dal letto), con tavolo servitore e comodo



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 24 pag. 94

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 27 pag. 94

monitor multi parametrici per la rilevazione non invasiva dei parametri vitali e della funzionalità cardiaca

sostituire con

monitor paziente multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)

Requisito n. 30 pag. 94

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (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)

sostituire con

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 de-flussori, 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)

Requisito n. 33 pag. 94

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 34 pag. 95

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 36 pag. 95

nutripompe

sostituire con

pompe per nutrizione enterale

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 96 sottoparagrafo DAY-HOSPITAL (codice paragrafo DH)

Requisito n. 2 pag. 96



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)

Nota: Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici sostituire con

Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Nota:

Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento

dalle seguenti dimensioni:

- 9 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)

alle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)
- 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Requisito n. 3 pag. 96

Nelle camere vi sono fino ad un massimo di 4 posti letto

Nota: Per le nuove strutture nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto

sostituire con

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

Requisito n. 30 pag. 97

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sostituire con

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

Requisito n. 33 pag. 98

letti articolati elettrici ad altezza variabile con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 37 pag. 98

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 38 pag. 98

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 40 pag. 98

nutripompe

sostituire con

pompe per nutrizione enterale

Requisito n. 41 pag. 98

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 99 sottoparagrafo Day-Surgery (codice paragrafo DS)**Requisito n. 2 pag. 99**

La camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)

Nota: nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

sostituire con

Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Nota:

Per le strutture già autorizzate alla realizzazione prima dell'approvazione del presente manuale in corso di realizzazione e per le strutture già attive prima dell'approvazione del presente manuale, 5 anni per l'adeguamento

dalle seguenti dimensioni:

- 9 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)

alle seguenti dimensioni:

- 12 mq per posto letto (camera singola)
- 7 mq per posto letto (camera multipla)

Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici

Requisito n. 3 pag. 99

Nelle camere vi sono fino ad un massimo di 4 posti letto

Nota: Per le nuove strutture nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto

sostituire con

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

Requisito n. 27 pag. 100

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (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

sostituire con

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 30 pag. 100

letti articolati ad altezza variabile, con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

sostituire con

letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 34 pag. 101

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 35 pag. 101

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 37 pag. 101

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 102 sottoparagrafo SALA OPERATORIA**Requisito n. 22 pag. 103**

adeguato numero di prese elettriche (almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

sostituire con

prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

Requisito n. 23 pag. 103

impianto dati/fonia con adeguato numero di prese dati (almeno 2)

sostituire con

impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni sala operatoria)

Requisito n. 31 pag. 103

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 33 pag. 103

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

sostituire con

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, tu-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

bo 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

Requisito n. 37 pag. 103

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

Requisito n. 41 pag. 104

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 43 pag. 104

frigorifero per la conservazione di farmaci ed emocomponenti

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

STRUTTURE OSPEDALIERE - PAG. 105 SOTTOPARAGRAFO BLOCCO OPERATORIO (CODICE PARAGRAFO BO)**Requisito n. 2 pag. 105**

La superficie minima della sala operatoria non è inferiore a 40 mq per attività di chirurgia generale di elevata assistenza, neurochirurgia, chirurgia vascolare di elevata assistenza, cardiocirurgia, 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)

sostituire con

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, cardiocirurgia, 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)

Requisito n. 20 pag. 106

un locale/spazio per il deposito di materiali e presidi per l'anestesia

sostituire con

un locale/spazio/armadio per il deposito di materiali e presidi per l'anestesia, ai sensi della normativa vigente

Requisito n. 29 pag. 106

adeguato numero di prese elettriche (almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

sostituire con

prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

Requisito n. 30 pag. 106

impianto dati/fonia

sostituire con

impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni sala operatoria)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 37 pag. 107

frigoriferi distinti per la conservazione di farmaci ed emoderivati dotati di sistemi di monitoraggio ed allarme di temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Dopo il Requisito n. 37 aggiungere il seguente requisito:

frigoemoteca per la conservazione di emoderivati, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 38 pag. 107

sistema radiologico portatile per scopia (almeno due)

sostituire con

sistema radiologico portatile per scopia

Requisito n. 40 pag. 107

autoclave dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione

sostituire con

sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione

Dopo il Requisito n. 41 di pag. 107 aggiungere il seguente requisito e relativa nota:

termosaldatrice

Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione

Requisito n. 48 pag. 107

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

sostituire con

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

Requisito n. 49 pag. 107

monitor multiparametrico per la rilevazione invasiva e non invasiva dei parametri vitali e cardiorespiratori

sostituire con

monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori in cruenti e/o cruenti, respiratori compresi di capnografia e pulsossimetria)

Requisito n. 50 pag. 107

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 51 pag. 107

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 55 pag. 107

monitor multiparametrico per la rilevazione invasiva e non invasiva dei parametri vitali e cardiorespiratori (i parametri monitorati devono essere adeguati al tipo di intervento e di anestesia effettuati)

sostituire con

monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (i parametri monitorati devono essere adeguati al tipo di intervento e di anestesia effettuati)

Requisito n. 58 pag. 108

carrello per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

sostituire con

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

Requisito n. 60 pag. 108

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 62 pag. 108

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 63 pag. 108

pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

sostituire con

pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 109 sottoparagrafo PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO (codice paragrafo PNPB)

Requisito n. 32 pag. 111

adeguato numero di prese elettriche (almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

sostituire con



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

prese elettriche (per ogni sala parto almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala parto almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)

Requisito n. 40 pag. 111

carrello per la gestione dell'emergenza, con possibilità di poter effettuare la rianimazione primaria e l'intubazione endotracheale, completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza

sostituire con

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

Requisito n. 45 pag. 111

autoclave per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico, adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi

Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione

sostituire con

autoclave per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico, adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione

Requisito n. 50 pag. 111

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 58 pag. 112

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 59 pag. 112

set sterili di materiale per intubazione endotracheale, ventilazione, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico, disponibili h 24 (almeno 2)

sostituire con

set sterili di materiale per intubazione endotracheale, ventilazione, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico, disponibili h 24

Requisito n. 68 pag. 112

materiale necessario per la rianimazione primaria

sostituire con

set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale 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)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 70 pag. 112

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione (almeno 2)

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 73 pag. 112

carrello per la gestione dell'emergenza, con possibilità di poter effettuare la rianimazione primaria e l'intubazione endotracheale, completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza

sostituire con

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 O₂ con relativo manometro e riduttore di pressione

Requisito n. 76 pag. 112

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 133 sottoparagrafo MEDICINA NUCLEARE (codice paragrafo MN)

Requisito n. 25 pag. 134

frigoriferi per la conservazione di reagenti e materiali destinati alla preparazione con monitoraggio continuo mediante registratore di temperatura

sostituire con

frigorifero biologico per la conservazione di reagenti e materiali destinati alla preparazione dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme

Requisito n. 35 pag. 135

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

sostituire con

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 36 pag. 135

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 37 pag. 135

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 136 sottoparagrafo RADIOTERAPIA (codice paragrafo RT)**Requisito n. 20 pag. 137**

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

(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

sostituire con

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

Requisito n. 23 pag. 137

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

sostituire con

diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 24 pag. 137

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

sostituire con

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

Requisito n. 46 pag. 138

Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale:

- un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- tecnici sanitari di radiologia medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- deve essere disponibile un esperto in fisica medica nel presidio in cui è ubicata la medicina nucleare

sostituire con

Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale:

- un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- tecnici sanitari di radiologia medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- un esperto in fisica medica nel presidio in cui è ubicata la medicina nucleare

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 141 sottoparagrafo CENTRALE DI STERILIZZAZIONE (codice paragrafo CS)

Requisito n. 14 pag. 142

lavastrumenti/lavaferri termodistruttrice dotata di sistema per la stampa/archiviazione dei cicli di lavaggio per tracciabilità della procedura

sostituire con

termodisinfezzatrice dotata di sistema per la stampa/archiviazione dei cicli di lavaggio per tracciabilità della procedura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Requisito n. 17 pag. 142

sterilizzatrice

sostituire con

sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Requisito n. 18 pag. 142

lavaendoscopi (se tale servizio è centralizzato)

sostituire con

lavaendoscopi (se tale servizio è centralizzato) dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

Requisito n. 19 pag. 142

sterilizzatrice a bassa temperatura

sostituire con

sterilizzatrice a bassa temperatura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 130 paragrafo

Dopo il paragrafo "Banca dei tessuti" aggiungere il seguente paragrafo:

CENTRO TRAPIANTI

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

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ad un programma regionale di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”.

1.2. SOPPRIMERE I SEGUENTI REQUISITI:**pag. 38 REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (codice paragrafo RGA)****Requisito n. 8 pag. 38**

È stata individuata un'area per decontaminazione NBCR (nucleare-biologico-chimico-radiologico)

Requisito n. 14 pag. 39

Impianti di crioconservazione

Requisito n. 15 pag. 39

Sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati

Requisito n. 17 pag. 39

Sistemi di chiamata per le persone assistite nelle aree di degenza, sistemi di chiamata e videosorveglianza, anche wi-fi, nelle aree di attesa barellati e post diagnostica

Requisito n. 22 pag. 39

Garanzia di utilizzo degli ambienti, degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici conformemente alla loro destinazione d'uso

Requisito n. 26 pag. 39

Piano programmatico per la sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici

Requisito n. 31 pag. 40

Garanzia di conformità ai requisiti di sicurezza strutturale, impiantistica ed igienico-sanitaria per gli ambienti che ospitano aree di emergenza-urgenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive, medicina nucleare, centrali di sterilizzazione, preparazione e manipolazione farmaci

Requisito n. 32 pag. 40

Garanzia di disponibilità di punti lavaggio mani, con possibilità di usufruire anche di prodotti idonei al lavaggio senza acqua, per la prevenzione delle infezioni ospedaliere

Requisito n. 33 pag. 40

Adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale

Requisito n. 35 pag. 40

Presenza del piano strategico (triennale) e del piano operativo (annuale) delle attività

Requisito n. 39 pag. 40

Documentazione sugli standard clinico-assistenziali assicurati, costruiti sulla base dell'intensità assistenziale in relazione anche ai tempi dell'attività assistenziale previsti nella tabella dedicata

Requisito n. 50 pag. 41

È presente il piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale

Requisito n. 51 pag. 41

È presente un programma di monitoraggio della qualità delle prestazioni erogate



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 43 sotto paragrafo PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO (codice paragrafo OSPT)

Requisito n. 7 pag. 43

Frigoriferi per farmaci e materiali biologici dotati di allarme e registrazione della temperatura che viene costantemente controllata

Requisito n. 8 pag. 43

Carrelli e/o attrezzature equivalenti (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di defibrillatore/monitor, con pace maker esterno (aggiornati in base alle linee guida di settore vigenti), unità di ventilazione manuale, farmaci per l'emergenza, pulsossimetro

Requisito n. 9 pag. 44

Nota: negli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica, chirurgica e lungodegenza/riabilitazione

Requisito n. 10 pag. 44

ecografo multidisciplinare dotato di sonda lineare ad alta frequenza e sonda convex addominale a bassa frequenza con funzioni doppler e color-doppler

Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica e lungodegenza/riabilitazione

Requisito n. 12 pag. 44

pulsossimetri

Requisito n. 14 pag. 44

elettrocardiografi a 12 derivazioni

Requisito n. 15 pag. 44

pompe infusionali

Requisito n. 16 pag. 44

glucometri

Requisito n. 17 pag. 44

defibrillatori

Requisito n. 18 pag. 44

Aspiratori chirurgici e per broncoaspirazione

Requisito n. 32 pag. 45

Sono presenti servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 46 sotto paragrafo PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO (codice paragrafo PSO)

Requisito n. 46 pag. 49

emoteca per urgenza

Nota: se non presente una medicina trasfusionale h 24

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 52 sotto paragrafo MEDICINA D'URGENZA (codice paragrafo MURGE)

Requisito n. 5 pag. 53

Impianto di illuminazione di emergenza

Requisito n. 6 pag. 53

Impianto di alimentazione elettrica di sicurezza



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 8 pag. 53

Presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia

Requisito n. 9 pag. 53

Impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto

Requisito n. 10 pag. 53

Impianto dati/fonia

Requisito n. 11 pag. 53

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 2V/h)

Requisito n. 12 pag. 53

Impianto rilevazione incendi

Requisito n. 13 pag. 53

Adeguate numero di prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)

Requisito n. 14 pag. 54

Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

Nota: Per eventuale trasporto su barella del paziente critico è presente inoltre un respiratore portatile dotato di allarme e bombola di O₂

Requisito n. 15 pag. 54

carrello per la gestione della terapia

Requisito n. 16 pag. 54

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 18 pag. 54

letti articolati ad altezza variabile con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 19 pag. 54

elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 21 pag. 54

Pompe infusionali (almeno 4)

Requisito n. 23 pag. 54

Aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

Requisito n. 24 pag. 54

pulsossimetro

Requisito n. 29 pag. 54

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 57 sottoparagrafo PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO (codice paragrafo PPIO)

Requisito n. 33 pag. 58

Set da suture con pinze emostatiche



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 59 sottoparagrafo TERAPIA INTENSIVA E SUB INTENSIVA (codice paragrafo TITSI)

Requisito n. 49 pag. 61

Pompe peristaltiche/volumetriche per nutrizione parenterale (almeno 1 per posto letto)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 62 sottoparagrafo TERAPIA INTENSIVA NEONATALE (codice paragrafo TIN)

Requisito n. 43 pag. 64

Pulsossimetro (possibilmente integrato nell'incubatrice)

Requisito n. 44 pag. 64

Pompe infusionali peristaltiche/volumetriche per nutrizione parenterale

Requisito n. 45 pag. 64

Pompe infusionali a siringa (almeno 3 per p/l in immediata disponibilità)

Requisito n. 46 pag. 64

Nutripompe per nutrizione enterale

Requisito n. 52 pag. 65

Pulsossimetro (possibilmente integrato nell'incubatrice)

Requisito n. 53 pag. 65

Pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

Requisito n. 54 pag. 65

Pompe infusionali a siringa (almeno 4 per p/l in immediata disponibilità)

Requisito n. 57 pag. 65

Pulsossimetro

Requisito n. 58 pag. 65

Pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

Requisito n. 59 pag. 65

Pompe infusionali a siringa (almeno 4 per p/l in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 66 sottoparagrafo UTIC (Unità di terapia Intensiva coronarica) (codice paragrafo UTIC)

Requisito n. 17 pag. 67

un'area assistenza con una pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (assistito immunodepresso o contagioso rispettivamente)

In alternativa sono formalizzate modalità organizzative per l'utilizzo di un'area di assistenza con le medesime caratteristiche presso l'Unità di Terapia Intensiva

Requisito n. 35 pag. 68

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per posto letto)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 69 sottoparagrafo EMODINAMICA/RADIOLOGIA INTERVENTISTICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (codice paragrafo EMORICI)

Requisito n. 21 pag. 71

i materiali utilizzati sono inseriti nel percorso per la sterilizzazione

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 26 pag. 71

impianto di illuminazione di emergenza

Requisito n. 27 pag. 71

impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili).

I sistemi angiografici dovranno essere alimentati da UPS correttamente dimensionati per poter garantire la continuità operativa in caso di black-out elettrico

Requisito n. 28 pag. 71

trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze

Requisito n. 29 pag. 71

adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto)

Requisito n. 30 pag. 71

impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali e gas evacuazione con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 gruppi ossigeno/aria compressa/vuoto per sala diagnostica/interventistica ed un gruppo per ogni posto letto di preparazione/osservazione)

Requisito n. 31 pag. 71

impianto fonia/dati

Requisito n. 32 pag. 71

impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività:

- una temperatura interna compresa tra 20-22 °C
- una umidità relativa compresa tra 40-60%
- classe filtri H12
- un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 15 v/h

pressione relativa positiva

Requisito n. 33 pag. 71

impianto rilevazione incendi

Requisito n. 43 pag. 72

Strumento per misurare la portata cardiaca (anche integrato nel poligrafo)

Requisito n. 49 pag. 72

Sistema per la misurazione della portata cardiaca

Requisito n. 53 pag. 72

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 55 pag. 72

erogatore di ossigeno

Requisito n. 56 pag. 72

Attrezzatura per cardiocentesi

Requisito n. 61 pag. 73

Dispositivi di legge per la prevenzione infortuni

Requisito n. 62 pag. 73

Dispositivi di legge per la radioprotezione

Requisito n. 65 pag. 73

Attrezzatura per pericardiocentesi percutanea



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 73 pag. 73

Set per le emergenze cardiache

Requisito n. 78 pag. 73

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 81 pag. 73

dispositivi di radioprotezione (camice anti-x; collare anti-x; occhiali e guanti anti-x; paratia anti-x da porre fra paziente e operatore)

Requisito n. 82 pag. 73

dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche, in quantitativi commisurati all'attività

Requisito n. 96 pag. 74

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 98 pag. 74

erogatore di ossigeno

Requisito n. 99 pag. 74

Attrezzatura per cardiocentesi

Requisito n. 113 pag. 75

erogatore di ossigeno

Requisito n. 115 pag. 75

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 117 pag. 75

dispositivi di radioprotezione (camice anti-x; collare anti-x; occhiali e guanti anti-x; paratia anti-x da porre fra paziente e operatore)

Requisito n. 118 pag. 75

dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche, in quantitativi commisurati all'attività

Requisito n. 119 pag. 75

sistema RIS/PACS (Sistema per l'Archiviazione e la Comunicazione delle Immagini)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 76 sottoparagrafo STROKE UNIT (I Livello – II Livello) (codice paragrafo RTI)

Requisito n. 41 pag. 78

ecocardiografo con sonda transesofagea (almeno in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 80 sottoparagrafo UNITÀ SPINALE (cod. 28) (codice paragrafo US)

Requisito n. 12 pag. 81

impianto di illuminazione di emergenza

Requisito n. 13 pag. 81

luci di sicurezza nelle camere e nei bagni

Requisito n. 14 pag. 81

impianto di alimentazione elettrica di sicurezza

Requisito n. 15 pag. 81

adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 17 pag. 81

presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia

Requisito n. 18 pag. 81

impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto

Requisito n. 19 pag. 81

impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)

Requisito n. 21 pag. 81

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

Requisito n. 22 pag. 81

impianto fonìa/dati

Requisito n. 23 pag. 81

impianto di rilevazione incendi

Requisito n. 24 pag. 81

letti elettrici a tre snodi, con possibilità di essere abbassati fino a 40 cm, per favorire i trasferimenti; trasformazione in "full chair" (posizione seduta con gambe fuori dal letto) con tavolo servitore e comodo

Requisito n. 25 pag. 81

materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche

Requisito n. 26 pag. 81

carrello per la gestione della terapia

Requisito n. 29 pag. 81

pulsossimetro

Requisito n. 30 pag. 81

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

Requisito n. 31 pag. 81

Sollevapazienti elettrici

Requisito n. 36 pag. 82

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza

Requisito n. 47 pag. 82

elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 48 pag. 82

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 49 pag. 82

carrello per medicazioni con strumentario per la piccola chirurgia

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 83 sottoparagrafo AREA DI DEGENZA GENERALE (codice paragrafo ADEG)

Requisito n. 48 pag. 85

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 88 sottoparagrafo LUNGODEGENZA (cod. 60) (codice paragrafo LD)

Requisito n. 1 pag. 88

impianto di illuminazione di emergenza

Requisito n. 2 pag. 88

luci di sicurezza nelle camere e nei bagni

Requisito n. 3 pag. 88

impianto di alimentazione elettrica di sicurezza

Requisito n. 4 pag. 88

adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)

Requisito n. 5 pag. 88

presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia

Requisito n. 6 pag. 88

impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto

Requisito n. 7 pag. 88

impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)

Requisito n. 8 pag. 88

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

Requisito n. 9 pag. 89

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

Requisito n. 10 pag. 89

impianto fonia/dati

Requisito n. 11 pag. 89

impianto di rilevazione incendi

Requisito n. 12 pag. 89

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro

(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

Requisito n. 13 pag. 89

carrello per la gestione della terapia

Requisito n. 14 pag. 89

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 15 pag. 89

letti articolati ad altezza variabile con altezza minima da terra del piano non superiore a 40 cm, dotati di sponde bilaterali

Requisito n. 16 pag. 89

attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 17 pag. 89

sollevapazienti

Requisito n. 18 pag. 89

materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche provvisti di specifica procedura per la sanificazione

Requisito n. 19 pag. 89

Elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 20 pag. 89

pulsossimetro

Requisito n. 21 pag. 89

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 22 pag. 89

Pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

Requisito n. 23 pag. 89

Pompe infusionali a siringa (in immediata disponibilità)

Requisito n. 24 pag. 89

Nutripompe per nutrizione enterale

Requisito n. 25 pag. 89

Aspiratore chirurgico per broncoaspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 90 sottoparagrafo RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (Cod. 56) (codice paragrafo RIO)

Requisito n. 7 pag. 90

impianto di illuminazione di emergenza

Requisito n. 8 pag. 90

luci di sicurezza nelle camere e nei bagni

Requisito n. 9 pag. 90

impianto di alimentazione elettrica di sicurezza

Requisito n. 10 pag. 90

adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)

Requisito n. 11 pag. 91

presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia

Requisito n. 12 pag. 91

impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto

Requisito n. 13 pag. 91

impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)

Requisito n. 14 pag. 91

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

Requisito n. 15 pag. 91

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Requisito n. 16 pag. 91

impianto fonia/dati

Requisito n. 17 pag. 91

impianto di rilevazione incendi

Requisito n. 18 pag. 91

carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (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

Requisito n. 19 pag. 91

carrello per la gestione della terapia

Requisito n. 20 pag. 91

carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

Requisito n. 24 pag. 91

materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche con procedura dedicata alla sanificazione

Requisito n. 31 pag. 91

elettrocardiografo a 12 derivazioni

Requisito n. 32 pag. 91

pulsossimetro

Requisito n. 33 pag. 91

Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)

Requisito n. 34 pag. 91

Pompe infusionali peristaltiche/volumetriche

Requisito n. 35 pag. 91

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per p/l in immediata disponibilità)

Requisito n. 36 pag. 92

nutripompe per nutrizione enterale

Requisito n. 37 pag. 92

aspiratore chirurgico e per bronco aspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 93 sottoparagrafo UNITÀ DI NEURORABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (cod. 75) (codice paragrafo NRAI)

Requisito n. 31 pag. 94

letti per rieducazione motoria ad altezza variabile

Requisito n. 35 pag. 95

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 96 sottoparagrafo DAY-HOSPITAL (codice paragrafo DH)

Requisito n. 28 pag. 97

adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)

Requisito n. 39 pag. 98

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 99 sottoparagrafo Day-Surgery (codice paragrafo DS)**Requisito n. 36 pag. 101**

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 52 pag. 102

Nella struttura è presente un sistema o attività di Gestione del Rischio clinico

STRUTTURE OSPEDALIERE - pag. 102 sottoparagrafo SALA OPERATORIA**Requisito n. 38 pag. 103**

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 40 pag. 103

aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione

STRUTTURE OSPEDALIERE - PAG. 105 SOTTOPARAGRAFO BLOCCO OPERATORIO (CODICE PARAGRAFO BO)**Requisito n. 64 pag. 108**

pompe infusionali a siringa (almeno 4 per pl in immediata disponibilità)

Requisito n. 65 pag. 108

aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione

2. DI APPROVARE E PRESENTARE ALLA GIUNTA REGIONALE LE SEGUENTI OSSERVAZIONI SULL'ALLEGATO A ALLO SCHEMA DI DELIBERAZIONE, COME DI SEGUITO SPECIFICATE:

2.1. E' opportuno, al fine di rendere omogenei e congrui i procedimenti rispetto alla normativa e ai testi delle diverse delibere relative ai Manuali di Autorizzazione ed in considerazione della necessità di tener conto che la parte sociale è oggetto di separato atto di competenza del Dirigente Politiche Sociali e Sport, modificare il paragrafo "Procedimenti e Percorsi", sotto paragrafo "Procedimento di autorizzazione alla realizzazione art. 8 L.R.21/2016" a pag.16, nei punti 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 11 e di sopprimere i punti 4, 8, 10, riferiti al Servizio Politiche Sociali e Sport e sostituirli come di seguito:

- a) Il titolare che intende realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.7, comma 1, L.R. 21/2016, presenta domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D. Lgs. 502/1992, al Comune, MOD AUT 1 (A, B, C, D), unitamente alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario.
- b) Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti richiesti e trasmette la domanda alla P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie e sociosanitarie, entro 10 gg dal ricevimento.
- c) La P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie e sociosanitarie, verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare ed al Comune entro 10 gg dal ricevimento della stessa ed avvia le procedure volte alla verifica:
 - a) di compatibilità regionale di cui all'art.2 comma 1 lett. h) della LR 21/2016
 - b) di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi di cui all'art.2 comma 1 lett. h bis della L.R. 21/2016 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- d) In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. a), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS, acquisendo il relativo parere che dovrà pervenire entro 15 gg dal ricevimento della richiesta.
 - e) In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. b) la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, acquisito il parere del gruppo tecnico congruità.
 - f) La P.F. Accreditamenti, acquisiti i pareri di cui ai precedenti punti 4 e 5, provvede entro 90 giorni dal ricevimento della domanda ad emettere il decreto di compatibilità e di congruità.
 - g) La P.F. Accreditamenti procede alla trasmissione del decreto al Comune ed al titolare della struttura richiedente entro 5 gg dall'adozione dello stesso per le strutture sanitarie e sociosanitarie
 - h) Il Comune autorizza la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento con atto unico entro 20 gg dal ricevimento del decreto regionale e lo trasmette al titolare richiedente ed alla P.F. Accreditamenti per le strutture sanitarie e sociosanitarie, nei successivi 5 gg dall'atto autorizzatorio.
- 2.2. Modificare le flow chart di cui alla pag.17 e pag.20, in quanto si modificano i procedimenti.
- 2.3. Apporre nella modulistica la dicitura FAC-SIMILE.
- 2.4. Stralciare dai procedimenti quelli relativi al servizio Politiche Sociali e Sport.
- 2.5. Eliminare dai requisiti le parole "adeguato/i" e "idoneo/i".
- 2.6. Riformulare la numerazione in base all'accorpamento, eliminazione, inserimento, riallineamento dei requisiti.

Le suddette richieste di modifica sono state recepite nel Manuale allegato.

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto disposto nel Manuale di Autorizzazione di cui all'Allegato "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, 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.6bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Responsabile di Procedimento

Claudia Ratti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF 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
Grazia Paci

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ'

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.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 176

pagine, di cui n. 124 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi



ALLEGATO A

MANUALE DI AUTORIZZAZIONE

Introduzione

Contesto

La Legge regionale n. 21/2016, all'art. 3, comma 1, dispone che la Giunta regionale *“stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti”* e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente Commissione consiliare. Inoltre il medesimo art. 3 esplicita che per accreditamento istituzionale si intende *“il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali”*.

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

I requisiti di autorizzazione ed i criteri di accreditamento riguardano le tipologie di strutture così come definite con il predetto Regolamento Regionale. L'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione delle strutture sanitarie considera e si adegua ai nuovi contenuti di cui alla L.R. n. 21/2016 e s.m.i., nonché al D.M. n. 70 del 02/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*, ai nuovi LEA di cui al D.P.C.M. del 12/01/2017 ed a tutta la normativa di settore definita in ambito nazionale e regionale.

I Manuali di Autorizzazione di cui all'art 2, sono i provvedimenti che regolamentano:

- la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture 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;
- l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Le autorizzazioni, rilasciate dai Comuni, indicano in particolare:

1. 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;
2. la tipologia delle strutture e dei servizi, nonché delle relative prestazioni;
3. 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;
4. 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.

Per le strutture autorizzate e operative sul territorio regionale, nel caso i requisiti richiesti non siano già tutti presenti e solo relativamente a requisiti strutturali e tecnologici, il soggetto titolare, pubblico o privato, dovrà predisporre un progetto di adeguamento che gli uffici regionali competenti per l'autorizzazione e l'accreditamento, i competenti uffici in materia di edilizia sanitaria e delle tecnologie biomediche, valuteranno nei termini di efficacia e tempistica di relativo adeguamento. Se al momento della verifica del rispetto dei tempi di adeguamento i requisiti non saranno presenti l'autorizzazione decadrà automaticamente.

Tale modalità dinamica porterà il sistema sanitario e socio-sanitario e sociale regionale a maggiori garanzie di qualità e tutela per i cittadini.

L'aggiornamento dei Manuali di Autorizzazione, oltre che per la ridefinizione delle tipologie di strutture, si rende necessario in considerazione del fatto che attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio nonché per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, si fa riferimento rispettivamente alle Leggi regionali n. 20/2000 e n. 20/2002, ed alla D.G.R. n. 1889/2001 ed al Regolamento n. 1/2004, atti ovviamente datati, che necessitano di una rivisitazione complessiva. L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo impone la revisione dei manuali. L'obiettivo è quello di revisionare dapprima i manuali di Autorizzazione, con la consapevolezza che il livello dei requisiti, debba essere molto più elevato di quanto precedentemente disposto, a garanzia dei cittadini, sia che si rechino presso le strutture pubbliche sia che accedano a servizi privati. Stabilire e richiedere requisiti maggiormente definiti e più dettagliati, coerenti con le norme nazionali e regionali, comporta elevare la qualità assistenziale a garanzia dei cittadini aumentando l'equità delle cure fornite.

Tutte le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che concorrono a garantire obiettivi assistenziali debbono operare secondo i principi di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, di efficienza nel rispetto della centralità del cittadino e della relativa umanizzazione per garantire la dignità della persona.

Il presente documento definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza omogenei su tutto il territorio regionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico-assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale. Ne consegue l'individuazione di specifici standard qualitativi, strutturali,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza e il miglioramento degli ambiti di appropriatezza, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.

In materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

In base a quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21/2016 è stato disposto che la Giunta regionale stabilisca e aggiorni periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e ne disciplini i relativi procedimenti. A tal fine è stato costituito il Gruppo di lavoro (decreto n. 28/ARS del 3 aprile 2017 integrato dal decreto n. 37/ARS del 08/05/2017) incaricato di aggiornare i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale compresi i relativi procedimenti, al fine di formulare la proposta di revisione di Manuali. Il Gruppo di lavoro è composto da funzionari e tecnici appartenenti al Servizio Sanità e al Servizio Politiche sociali e sport della Regione Marche, all'ARS ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ovviamente ai professionisti presenti nel Gruppo si sono affiancati i professionisti di tutte le strutture presenti nel Servizio Sanità e nell'ARS in base alle competenze presenti e con un lavoro di squadra, i tecnici operanti negli Enti del SSR.

In relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi stakeholder da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei nuovi requisiti per l'elaborazione della proposta dei Manuali di Autorizzazione si è ritenuto di procedere a stralci. Tuttavia la logica complessiva viene salvaguardata garantendo la coerenza tra i diversi atti e anche con i Manuali di Accreditamento, anch'essi in fase di revisione.

Il percorso che si è scelto di attivare, per ogni stralcio dei Manuali di Autorizzazione, comporta: l'elaborazione di una prima bozza di documento; il confronto con i principali stakeholders del "sistema" sanitario e socio-sanitario, sociale, che opera nel territorio regionale; la raccolta dei contributi (rilievi proposte, suggerimenti, integrazioni...) degli interlocutori per redigere in maniera partecipata i documenti da proporre all'approvazione della Giunta Regionale.

La volontà di qualificare i servizi per la salute che operano nella regione Marche già nella fase di autorizzazione ha indicato la scelta di caratterizzare i manuali di Accreditamento per l'applicazione della prospettiva della qualità con la definizione di indicatori di processo che si riferiscono ai Criteri, ai Requisiti e alle Evidenze della normativa nazionale sull'accreditamento istituzionale. Tale revisione complessiva ha comportato lo spostamento di molti dei requisiti presenti nei precedenti manuali di Accreditamento di cui alla precedente normativa nazionale nei manuali di Autorizzazione. Questa impostazione fa ben comprendere come i requisiti dei Manuali di Autorizzazione siano più articolati e dettagliati che nel passato.

Procedimenti

Allo scopo di dare avvio alla esecutività dei Manuali di Autorizzazione è indispensabile procedere allo sviluppo dei percorsi che consentono di avviare la revisione delle procedure garantendo la coerenza con quanto previsto nella Legge regionale n. 21/2016.

L'art. 8 della citata legge disciplina come si realizza l' "Autorizzazione alla realizzazione" e definisce che i soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una delle strutture, di cui all'articolo 7, comma 1, della medesima legge, presentano al Comune competente per territorio, oltre alla ri-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

chiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura ai sensi dell'articolo 8 ter del d.lgs. n. 502/1992.

Spetta al Comune trasmettere, entro dieci giorni dal ricevimento, copia della domanda di autorizzazione alla struttura organizzativa regionale competente per la verifica di compatibilità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h) e per la verifica di congruità del progetto di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h bis).

La struttura organizzativa regionale competente effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS.

La struttura organizzativa regionale competente effettua la verifica di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, acquisito il parere del gruppo tecnico di congruità.

L'autorizzazione è rilasciata dal Comune previa acquisizione delle verifiche regionali di compatibilità e congruità.

L'autorizzazione decade se entro ventiquattro mesi dal rilascio non viene presentata la relativa domanda di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'articolo 9, fatta salva la possibilità da parte della Regione di concedere proroghe per situazioni di particolare difficoltà di realizzazione.

L'autorizzazione alla realizzazione si applica alle strutture che per la prima volta chiedono di entrare a far parte del sistema sanitario e socio-sanitario.

L'art. 9 della legge regionale n. 21/2016 disciplina le procedure per l'"Autorizzazione all'esercizio" e definisce che i soggetti pubblici e privati che intendono esercitare l'attività presso strutture di cui all'articolo 7 e per le quali sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'articolo 8, terminati i lavori e comunque prima dell'utilizzo delle strutture medesime, devono presentare al Comune apposita domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

Il Comune, accertata la regolarità della domanda, per la verifica del rispetto dei requisiti minimi si avvale rispettivamente:

- a) dell'OTA, con le modalità stabilite dalla Giunta regionale nella deliberazione di cui all'articolo 5, comma 2, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a) e c), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche od ospedaliere private;
- b) del dipartimento di prevenzione dell'ASUR competente per territorio, per le strutture sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettera b), se extra-ospedaliere private, nonché per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettera d) e comma 2;
- c) di apposita commissione tecnico-consultiva, costituita presso ciascun ambito territoriale sociale, per le strutture sociali previste all'articolo 7, comma 1, lettera c). La commissione è nominata per un quinquennio dal Comune capofila, è presieduta dal coordinatore d'ambito ed è composta da esperti in materia di edilizia, impiantistica, organizzazione e gestione di strutture sociali, designati dal Comitato dei Sindaci dell'ambito medesimo, nonché da un medico del dipartimento di prevenzione designato dall'ASUR.

Se è necessario effettuare lavori che richiedono la chiusura temporanea della struttura interessata, l'attività può essere continuata in altra struttura a disposizione del soggetto esercente dotata dei requisiti, previa specifica autorizzazione temporanea del Comune contenente l'indicazione del periodo massimo di validità.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'autorizzazione all'esercizio può essere richiesta anche per più tipologie di strutture tra quelle indicate all'articolo 7. Nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali, per la verifica del rispetto dei requisiti minimi il Comune si avvale dell'OTA.

L'autorizzazione all'esercizio dovrà essere richiesta anche dalle strutture già presenti nel territorio regionale in virtù delle norme esistenti e precedenti l'entrata in vigore del Presente Manuale di Autorizzazione.

È vietato il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria di strutture sanitarie appartenenti ad aziende, istituti, società o persone fisiche diverse. Nel caso in cui la stessa azienda, istituto, società o persona fisica gestisca più strutture sanitarie, il cumulo in una sola persona della direzione sanitaria è consentito, a condizione che gli orari di apertura al pubblico non coincidano o sia comunque garantita la presenza di un professionista laureato nella branca esercitata, nei seguenti casi:

- a) più strutture ambulatoriali extra-ospedaliere;
- b) due strutture residenziali con un numero di posti letto per un totale complessivo non superiore a sessanta;
- c) più studi di cui al comma 2 dell'articolo 7;
- d) più strutture o studi di cui alle lettere a), b) e c).

Per le strutture sociali e socio-sanitarie il direttore o responsabile può cumulare l'incarico relativo a più strutture, purché l'orario complessivo di lavoro stabilito dai singoli contratti non superi il limite massimo di quaranta ore settimanali.

La sostituzione del direttore o responsabile è segnalata entro quindici giorni al Comune, che provvede a variare l'autorizzazione dandone comunicazione, entro i quindici giorni successivi, alla struttura organizzativa regionale competente nonché, per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a) e c), e le strutture private di cui all'articolo 7, comma 1, lettera b), alla competente area vasta dell'ASUR.

Nel caso di diniego delle autorizzazioni o nel caso le stesse contengano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 2, lettera c) della norma regionale, in base a quanto previsto dall'articolo 8 ter, comma 5, lettera a), del d.lgs. n. 502/1992, si può avviare la *Richiesta di riesame normata dall'art 11 della legge regionale* e pertanto l'interessato può presentare al Comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni. Il Comune decide nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, sentiti, in relazione alla rispettiva competenza, i soggetti indicati all'articolo 9, comma 2. La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dei medesimi soggetti.

La decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, normata dall'art.12 della L.R. n. 21/2016, si verifica nei casi di:

- a) decesso del titolare della struttura o servizio autorizzato ovvero estinzione della persona giuridica;
- b) cessazione dell'attività per qualsiasi causa.

L'autorizzazione è trasferibile, sempre ai sensi dell'art. 12, in qualsiasi forma, fermo restando il possesso dei requisiti previsti, previo assenso del Comune, che decide entro trenta giorni dalla richiesta dandone comunicazione alla struttura organizzativa regionale e all'area vasta dell'ASUR competenti.

In caso di decesso del titolare della struttura o del servizio autorizzato, gli eredi possono continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a centottanta giorni dall'avvenuto decesso, fermo restando il mantenimento dei requisiti minimi previsti. L'autorizzazione è trasmissibile entro un anno dal decesso del soggetto



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

autorizzato, secondo le modalità previste al comma 2. Trascorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione decade. La cessazione dell'attività da parte delle singole strutture va trasmessa al Comune, a pena di decadenza dell'autorizzazione. Il Comune provvede, entro trenta giorni dal ricevimento, a darne comunicazione alla struttura organizzativa regionale e all'area vasta dell'ASUR competenti.

Per la *Verifica periodica dei requisiti minimi e la garanzia della vigilanza (art. 13)* il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2.

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività inviano con cadenza annuale al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione previsti all'articolo 3, comma 1, lettera b).

Il Comune, avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2, può effettuare in ogni tempo verifiche ispettive volte all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione. Le verifiche sono effettuate dal Comune, con le stesse modalità, anche su disposizione della Regione. In caso di esito negativo della verifica, il Comune provvede ai sensi dell'articolo 14 alla *Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio*.

I competenti servizi dell'ASUR effettuano la vigilanza sulle strutture di cui all'articolo 7, comma 4, per verificare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica.

Nel caso in cui vengano accertati il venir meno dei requisiti o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, o disfunzioni assistenziali eliminabili mediante opportuni e idonei interventi, il Comune, anche su segnalazione della Regione, diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione entro un congruo termine o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni entro il termine di sette giorni. Il Comune stesso, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il predetto termine o non si sia provveduto comunque in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, sospende l'autorizzazione fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle norme vigenti o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute e gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione.

Nel caso di realizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento di strutture senza la relativa autorizzazione, il Comune ne dispone l'immediata chiusura (art 15).

In caso di esercizio senza autorizzazione delle attività previste da questa legge, il Comune, previa diffida, ordina la chiusura della struttura o la sospensione del servizio e irroga una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000,00 a euro 40.000,00.

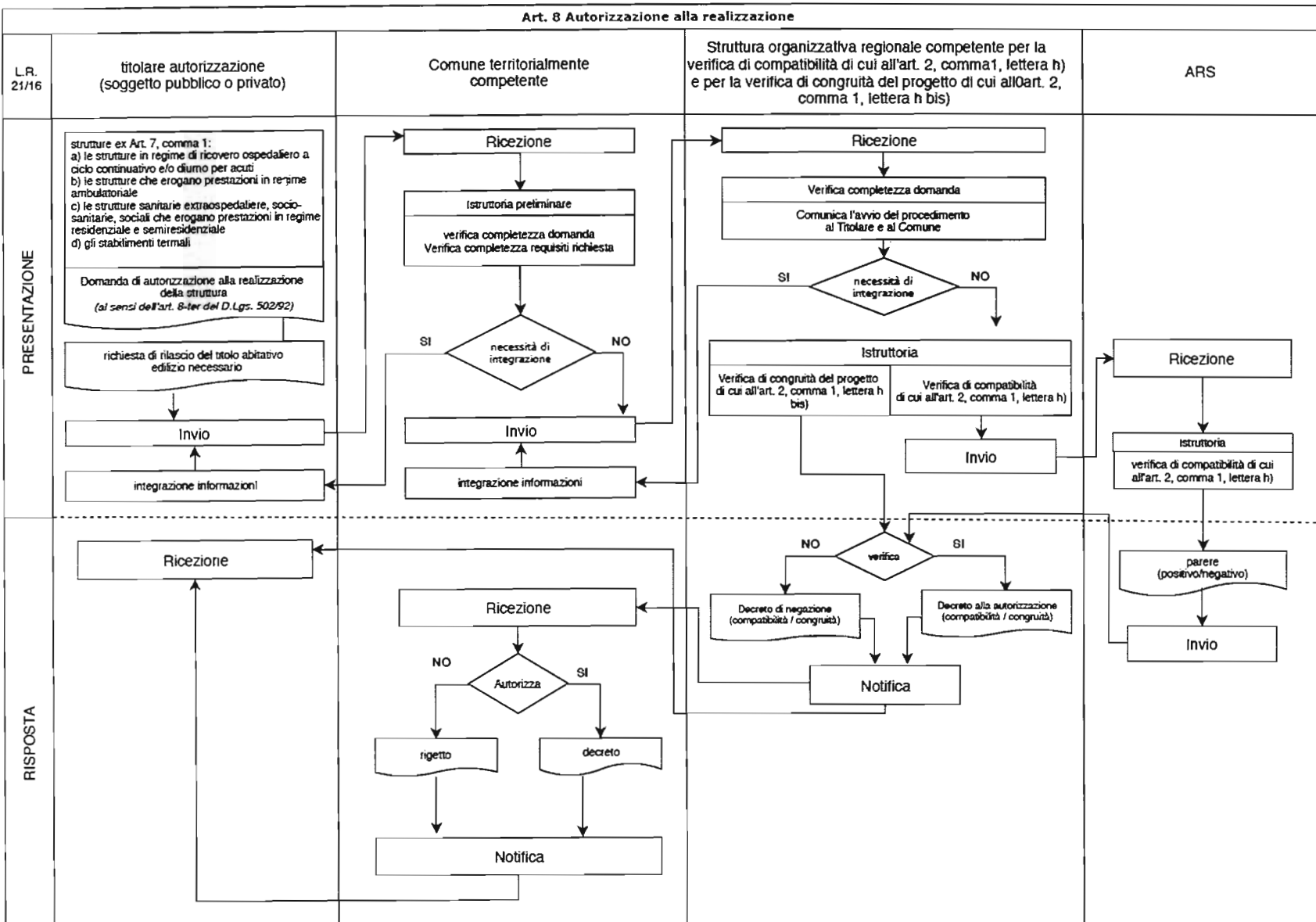


DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Percorsi

PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE ART.8 L.R. 21/2016 (per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, della L.R.21/2016)

1. Il titolare che intende realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.7, comma 1, L.R. 21/2016, presenta domanda di **autorizzazione alla realizzazione** della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D.Lgs.502/1992, al Comune, MOD AUT 1 (A, B, C, D), unitamente alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario.
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti richiesti e trasmette la domanda alla P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie e sociosanitarie, entro 10 gg dal ricevimento.
3. La P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie e sociosanitarie, verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare ed al Comune entro 10 gg dal ricevimento della stessa ed avvia le procedure volte alla verifica:
 - c) di compatibilità regionale di cui all'art.2 comma 1 lett. h) della LR 21/2016
 - d) di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi di cui all'art.2 comma 1 lett. h bis della L.R. 21/2016 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.
4. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. a), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS, acquisendo il relativo parere che dovrà pervenire entro 15 gg dal ricevimento della richiesta.
5. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. b) la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, acquisito il parere del gruppo tecnico congruità.
6. La P.F. Accreditamenti, acquisiti i pareri di cui ai precedenti punti 4 e 5, provvede entro 90 giorni dal ricevimento della domanda ad emettere il decreto di compatibilità e di congruità.
7. La P.F. Accreditamenti procede alla trasmissione del decreto al Comune ed al titolare della struttura richiedente entro 5 gg dall'adozione dello stesso per le strutture sanitarie e sociosanitarie
8. Il Comune autorizza la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento con atto unico entro 20 gg dal ricevimento del decreto regionale e lo trasmette al titolare richiedente ed alla P.F. Accreditamenti per le strutture sanitarie e sociosanitarie, nei successivi 5 gg dall'atto autorizzatorio.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ART.9 L.R.21/2016

(per le strutture di cui all'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. 21/2016)

1. Il titolare della struttura, con autorizzazione alla realizzazione ex art.8 L.R.21/2016, presenta domanda di **autorizzazione all'esercizio** al Comune, MOD AUT 2, con autocertificazione attestante il possesso del certificato di agibilità o avvenuta segnalazione certificata di agibilità, allegando copia dell'autorizzazione alla realizzazione del Comune.
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti della richiesta nonché verifica la tipologia di servizio per l'individuazione dell'organismo abilitato alla verifica del rispetto dei requisiti minimi.
3. Il Comune accertata la regolarità della domanda trasmette entro 30 gg dal ricevimento della stessa, al soggetto competente alla verifica dei requisiti che può essere:
 - l'OTA, costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria, per:
 - le strutture sanitarie e sociosanitarie ex art.7, comma 1, lettere a) e c);
 - le strutture ex art.7, comma 1 lett.b) se pubbliche o ospedaliere private;
 - e nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali ai sensi dell'art.9 comma 4 della L.R. 21/2016.
 - il Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR competente per territorio per:
 - le strutture sanitarie ex art.7, comma 1 lett. b) se extra ospedaliere private;
 - le strutture ex art.7 comma 1 lett. d);
 - le strutture ex art.7 comma 2.
 - la Commissione Tecnica consuntiva costituita presso ciascun Ambito Territoriale Sociale per:
 - le strutture sociali ex art.7 comma 1 lett. c).
4. La verifica per l'effettivo rispetto dei requisiti minimi da parte dei soggetti competenti di cui sopra deve avvenire entro 60 gg dal ricevimento della richiesta di verifica da parte del Comune.
Entro il predetto termine il soggetto competente alla verifica deve trasmettere gli esiti della stessa al Comune richiedente.
5. Il Comune entro 30 gg dal ricevimento della proposta di autorizzazione all'esercizio, autorizza o nega l'esercizio e trasmette copia del provvedimento al richiedente ed alla P.F. Accreditamenti.

PROCEDIMENTO DI RIESAME (art. 11 L.R. n. 21/2016)

Nel caso di diniego delle autorizzazioni o nel caso le stesse contengano prescrizioni di cui all'art. 10, comma 2 lett. c), l'interessato può presentare al Comune, entro 30 gg dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame. Il Comune decide nei termini di 60 gg dal ricevimento della richiesta, sentiti in relazione alla rispettiva competenza, i soggetti indicati all'art. 9, comma 2.

La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dei medesimi soggetti.

PROCEDIMENTO DI ADEGUAMENTO DELLE AUTORIZZAZIONI PROVVISORIE (ART. 22 L.R. n. 21/2016)

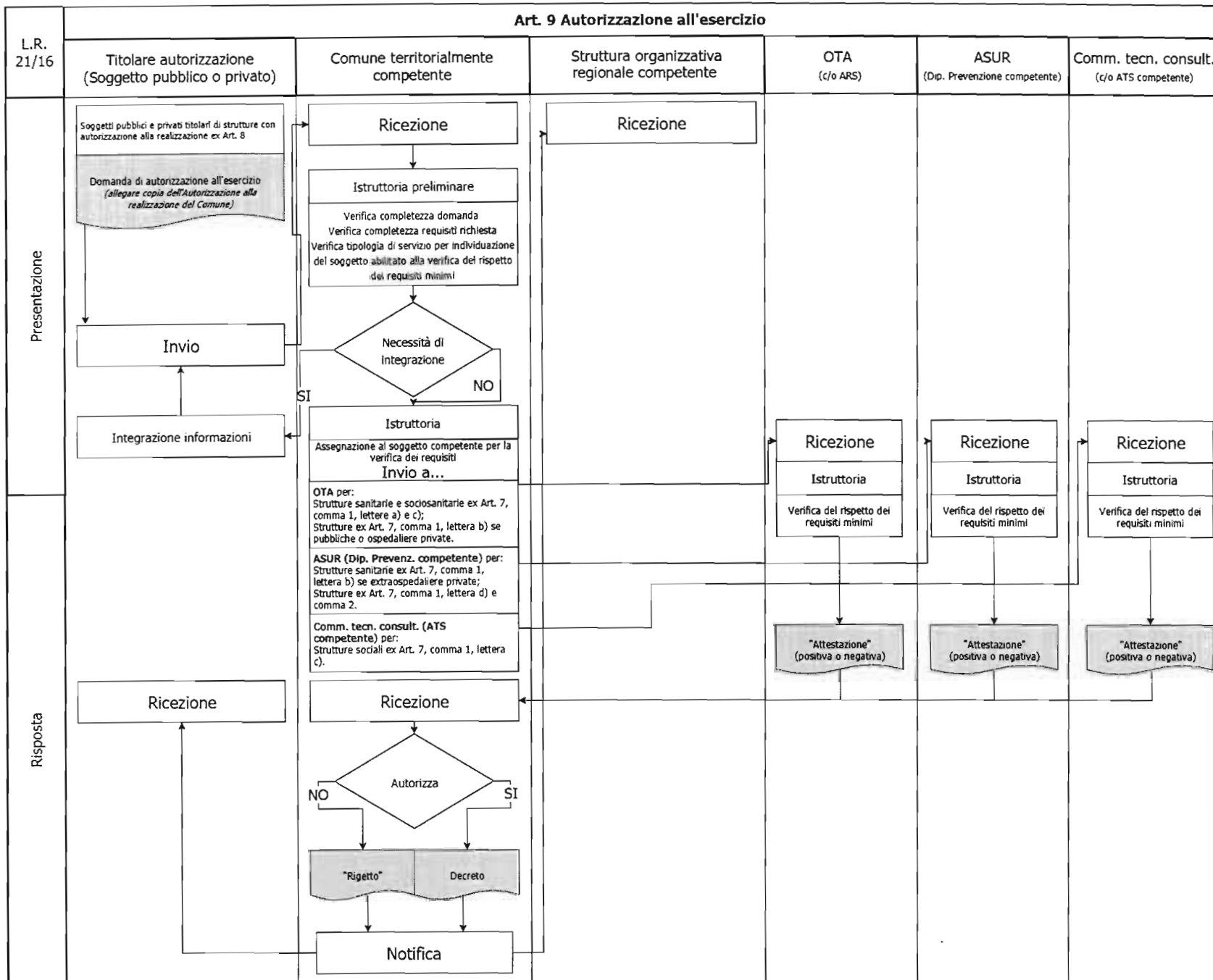
I soggetti pubblici che alla data di entrata in vigore della L.R. 21/2016 esercitano le attività sanitarie e socio sanitarie sulla base di presentazione di domanda di autorizzazione formulata ai sensi della ex L.R. 20/2000, sono provvisoriamente autorizzati a proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione prevista all'art. 9, purché rispettino la normativa vigente in materia igienico sanitaria e di sicurezza sul lavoro. A tal

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

riguardo va trasmessa la dichiarazione sostitutiva di atto notorio alla struttura organizzativa regionale competente. I predetti soggetti pubblici devono adeguare le strutture ed i servizi ai requisiti minimi entro 12 mesi dall'adozione del presente atto. Alla scadenza del termine (dodicesimo mese), i soggetti provvisoriamente autorizzati avviano la procedura per il rilascio dell'autorizzazione secondo le previsioni di cui all'art. 9 della L.R. 21/2016.

PROCEDIMENTO DI COMUNICAZIONE PERMANENZA DEL POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI (ART.13, comma 2 L.R. n. 21/2016 e ART. 22, comma 5, L.R. n. 21/2016)

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria, socio-sanitaria e sociale alla data di entrata in vigore della L.R. n. 21/2016, e comunque anche i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria, socio-sanitaria e sociale ai sensi della L.R. n. 21/2016 e ss.mm.ii., inviano al Comune con cadenza annuale (entro il mese di gennaio) la dichiarazione sostitutiva di atto notorio concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

FAC-SIMILE MOD. AUT 1 A

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

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale☐ Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

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

☐ **la realizzazione**

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

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____

in regime:

☐ ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti con n. _____ posti letto, avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

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

DICHIARA

- ☐ di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- ☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc. ...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);
- ☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- ☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

72



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

FAC-SIMILE MOD. AUT 1 B

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

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

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

☐ **l'ampliamento**

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

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

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____

in regime:

☐ ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno con ulteriori n. _____ posti letto
avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali,
tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi
della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

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

DICHIARA

- ☐ di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- ☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);
- ☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- ☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

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

CE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

FAC-SIMILE MOD. AUT 1 C

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

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

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

☐ **la trasformazione**

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

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

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____

descrivere l'oggetto della trasformazione

COMUNICA

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

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

DICHIARA

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

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

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

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

Data _____

Firma _____
(per esteso del legale rappresentante della struttura)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

FAC-SIMILE MOD. AUT 1 D

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

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente
a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica: _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

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

☐ **il trasferimento ad altra sede**

della struttura sanitaria/socio-sanitaria

denominata _____

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____descrivere l'oggetto del trasferimento

presso la nuova sede:

sita nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

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

COMUNICA

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

DICHIARA

☐ di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;☐ che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*);☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____
(per esteso del legale rappresentante della struttura)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

FAC-SIMILE MOD. AUT 2

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

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

☐ Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

☐ Titolare dell'impresa individuale

☐ Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CHIEDE

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

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

con sede in via/piazza _____ N. _____

di codesto Comune

Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)

in regime:

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

COMUNICA

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

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

DICHIARA

- ☐ che la struttura ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione rilasciata in data _____ prot. _____ e rispetta i requisiti minimi del manuale regionale di autorizzazione;
- ☐ che la struttura (*) ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è dotata dei requisiti minimi di cui al manuale regionale;

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

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

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ☐ che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- ☐ di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

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

nato a _____ il _____

Laureato in _____

presso l'Università di _____ il _____

specialista in _____

iscritto presso Ordine dei _____ N _____

Provincia di _____

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

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

Data _____ Firma del Titolare _____

Data _____ Firma del Direttore Sanitario _____

Allegati obbligatori:

- 1) copia del documento di identità di tutti i dichiaranti
- 2) attestazione versamento diritti di segreteria
- 3) schede del manuale regionale di autorizzazione firmate (per esteso) dal Responsabile della singola struttura organizzativa e dal Direttore Sanitario datate (tutte le pagine)
- 4) planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal tecnico abilitato

Inoltre, per le strutture di cui all'art. 7 comma 2 non soggette ad autorizzazione alla realizzazione di cui all'art. 8 deve essere allegata la relazione tecnico sanitaria datata e sottoscritta dal tecnico abilitato

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



MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE OSPEDALIERE

Sommario

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE	80
1.2. STRUTTURE OSPEDALIERE	83
• PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO	83
• PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO	86
• OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA	89
• MEDICINA D'URGENZA	91
• CENTRO TRAUMA (I LIVELLO – II LIVELLO)	93
• PUNTI DI PRIMO INTERVENTO	94
• PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO	95
• TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA	97
• TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	100
• UTIC (UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA)	104
• EMODINAMICA/RADIOLOGIA INTERVENTISTICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	106
• STROKE UNIT (I Livello – II Livello)	112
• UNITÀ SPINALE (COD. 28)	115
• AREA DI DEGENZA GENERALE	118
• SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA	121
• LUNGODEGENZA (COD. 60)	123
• RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (COD.56)	124
• UNITÀ DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (COD.75)	126
• DAY-HOSPITAL	129
• DAY SURGERY	132
• BLOCCO OPERATORIO	138
• PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO	142
• SERVIZI TRASFUSIONALI	147
• BANCA DEI TESSUTI	160
• CENTRO TRAPIANTI	160
• RETE DELLA TERAPIA DEL DOLORE	161
• CENTRO OSPEDALIERO DI TERAPIA DEL DOLORE – HUB	161
• CENTRO AMBULATORIALE DI TERAPIA DEL DOLORE - SPOKE	163
• MEDICINA NUCLEARE	164
• RADIOTERAPIA	166
• SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA	169
• CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	171
• SERVIZIO CUCINA - DISPENSA	173
• SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA	174
• SERVIZIO MORTUARIO	175



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

I cambiamenti registratisi negli ultimi anni richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito del quale risulta indispensabile la riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate.

Tali strutture ospedaliere debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

L'ospedale coerentemente con il DM 70/2015, deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post-acute e riabilitative.

L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le patologie complesse ed a lungo termine e di protocolli di dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post-acuta.

Il DM 70/2015 norma anche le regole per le strutture private che devono rispettare il limite dei posti letto per essere accreditate; i requisiti di tipo ospedaliero sono gli stessi attribuiti al pubblico.

Le strutture di tipo mono specialistico non sono soggette al limite dei Posti Letto ed anche per loro in base alla tipologia di struttura ospedaliera i requisiti sono gli stessi attribuiti al pubblico.

codice paragrafo

R	G	A	
---	---	---	--

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:	
1	Caratteristiche ambientali di accessibilità	
2	Protezione antisismica	
3	Protezione antincendio	
4	Protezione acustica	
5	Prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro	
6	Protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti	
7	Assenza di barriere architettoniche	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:	
8	materiali esplosivi	
9	sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica	
10	condizioni microclimatiche	
11	impianti di distribuzione ed evacuazione dei gas	
12	sicurezza igienico-sanitaria degli impianti idrici (es. specifico riferimento alla gestione del rischio legionella)	
13	smaltimento dei rifiuti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

14	reti dati/fonia	
15	inquinamento acustico	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Inventario tecnico/elenco degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione, comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	
17	Tracciabilità delle attività di manutenzione: collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili collaudi e controlli di sicurezza sugli impianti tecnologici	
18	Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico	
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	
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	
21	Piano generale per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni.	
22	Garanzia di disponibilità e buon funzionamento delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici utilizzati in condizioni critiche e di supporto alle funzioni vitali (ad es. ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe infusionali, defibrillatori, elettrobisturi, sistemi di monitoraggio paziente, ecc.) anche tramite dotazioni di scorta oppure procedure alternative	
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 <i>Nota: tempi di adeguamento 36 mesi</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
24	Documentazione sull'articolazione organizzativa della struttura con la definizione delle responsabilità (organigramma e funzionigramma)	
25	Documentazione sulla responsabilità e modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali	
26	È presente la figura del Direttore/Responsabile/Coordinatore della struttura in possesso dei requisiti (formativi, professionali, ecc.) previsti dalla normativa nazionale o regionale	
27	Identificazione delle funzioni aziendali e dei soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici	
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 eventuale disponibilità di nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento dell'assistenza sanitaria	
29	La dotazione quali-quantitativa di personale sanitario, per le varie articolazioni in cui si configura il servizio, fa riferimento, quando previsti, a standard regionali/ nazionali e deve essere comunque garantito lo standard minimo, se indicato nelle sezioni specifiche di questo manuale	
30	I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente	
31	La struttura ha definito le modalità organizzative per garantire la continuità dell'assistenza alla persona as-	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	sistita durante l'intero orario di apertura della struttura	
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)	
33	Esiste documentazione dell'adozione alla realtà aziendale dei PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) nazionali/regionali relativi alle persone assistite nella struttura	
34	È documentata la frequenza del personale sanitario ai corsi accreditati di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore	
35	Esistono e vengono applicate procedure che garantiscono la prevenzione e terapia delle lesioni da pressione	
36	Vengono adottati strumenti standardizzati (scale) per la valutazione del rischio di caduta ed adottate le conseguenti misure preventive	
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	
38	È presente il Piano annuale di formazione/aggiornamento del personale secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in tema di accreditamento ECM	
39	È presente la Carta dei Servizi che preveda modalità codificate almeno per: • finalità e caratteristiche del servizio • prestazioni offerte • accesso alle prestazioni • prenotazione, gestione tempi di attesa • modalità e regole di accogliimento e permanenza degli utenti • registrazione, modalità di pagamento • modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria • organizzazione e regole della vita comunitaria • modalità di collegamento e coordinamento con la rete dei servizi e delle risorse del territorio • tutela della privacy • standard di qualità dei servizi • modalità della presentazione dei reclami	
40	Sono definite le modalità di compilazione, consegna, conservazione e archiviazione della documentazione sanitaria secondo normativa vigente anche in materia di amministrazione digitale	
41	Sono definite modalità codificate per l'identificazione dell'operatore che consentano anche l'individuazione del personale in formazione	
42	È presente una procedura per l'informazione alla persona assistita e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (Guida dei servizi)	
43	È presente una procedura per l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario	
44	Vengono fornite informazioni rispetto al percorso donazione organi e tessuti ed assicurati i necessari collegamenti con la rete regionale donazione e trapianti (ove previsto)	
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)	
46	Sono presenti specifiche procedure riguardanti la gestione igienico-sanitaria nei reparti ad alto rischio	
47	Sono presenti procedure operative per l'attivazione di funzioni di BED Management (centralizzazione nella gestione dei posti letto)	
48	Sono presenti procedure operative per gestire eventi imprevisti (es: PEIMAF: Piano di emergenza interna per la gestione dei maxi-afflussi di feriti, PEVAC: Piano di Evacuazione, ecc.)	
49	È presente una segnaletica sia all'interno che all'esterno per favorire l'accessibilità dell'utenza	
50	È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica	
51	È presente un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza impianti gas medicali	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Sono presenti procedure codificate per:	
52	prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici	
53	gestione del servizio di pulizia e sanificazione	
54	lavaggio delle mani anche con prodotti idonei al lavaggio senza acqua	
55	disinfezione, sterilizzazione	
56	disinfestazione	
57	servizio di ristorazione	
58	servizio lavanderia- guardaroba	
59	trasporti sanitari	
60	gestione dei rifiuti	
61	gestione rifiuti radioattivi	
62	La struttura assolve agli obblighi di legge in termini di rispetto della privacy e di protezione dei dati personali e sensibili sia per gli aspetti sanitari che amministrativi	
63	I contratti e le convenzioni che le strutture pubbliche e private possono instaurare con professionisti esterni, fermo restando l'obbligo per la struttura stessa di assicurare con il proprio personale un'adeguata e continua assistenza alle persone assistite, e quanto previsto dalle norme di riferimento, indicano: • il tipo di rapporto (saltuario, a tempo parziale, ecc.) • la durata del rapporto stesso • la natura dell'attività professionale che il professionista è tenuto a svolgere • per quanto concerne la diagnosi e cura dei ricoverati, le attribuzioni e funzioni del medico in convenzione in rapporto alla responsabilità dei medici dipendenti • i termini per la reperibilità e guardia attiva del personale in convenzione, ove previsto	

1.2. STRUTTURE OSPEDALIERE

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

• PRESIDIO OSPEDALIERO NEL SUO COMPLESSO

codice paragrafo

O	S	P	T
---	---	---	---

Oltre ai Requisiti Generali RGA devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO

	Sono presenti:	RISPOSTA
1	spazi per attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, per accettazione ed attività amministrative anche in comune fra più attività sanitarie opportunamente dimensionate	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	locali attrezzati per le centrali: termica, idrica, elettrica, telefonica, frigorifera, di condizionamento, di aspirazione e vuoto, di gas medicali, antincendio, sala server	
4	un locale per discussione casi clinici, riunioni, iniziative formative, anche in comune fra più attività sanitarie	
5	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento delle persone assistite (es. codice colore)	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
6	armadi, carrelli e apparecchiature facilmente lavabili e disinfettabili che garantiscono la conservazione in sicurezza ed integrità dei farmaci, dei dispositivi medici e delle apparecchiature	
7	unità radiologica portatile per grafia	
8	unità radiologica portatile per scopia (almeno 2) Condivisibile con Blocco Operatorio	
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	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Nei presidi ospedalieri e nelle reti d'impresa del privato è presente una Direzione Medica Ospedaliera (DMO) diretta da un Responsabile di struttura in possesso di specializzazione in igiene e medicina preventiva o discipline equipollenti e/o affini. La funzione di direzione medica si esplica con garanzia di continuità h24 attraverso idonee modalità organizzative.	
11	In ogni AV, Azienda Ospedaliera è presente un Dirigente delle Professioni Sanitarie.	
12	Nella struttura mono-specialistica il Responsabile medico di struttura può essere uno specialista nella branca di attività svolta. La funzione di direzione si esplica con garanzia di continuità h24 attraverso idonee modalità organizzative	
13	È presente la diversificazione organizzativa delle attività di accettazione dei ricoveri programmati da quelli in emergenza/urgenza che avvengono mediante attività di Pronto Soccorso <i>Nota: per gli stabilimenti con presenza di Pronto Soccorso</i>	
14	Sono definite le articolazioni organizzative, funzionali e professionali che operano nello stabilimento e sono individuati i relativi livelli di responsabilità	
15	È presente almeno un coordinatore infermieristico per ogni Area di Degenza	
16	È assicurata nel presidio la continuità dell'assistenza medica attraverso la presenza continuativa H24 e 7 giorni su 7 di personale medico in funzione delle caratteristiche e della complessità dell'attività svolta secondo le specifiche normative vigenti <i>Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo</i>	
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 <i>Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo</i>	
18	Gli operatori assegnati alle unità operative in cui è richiesta, per norma, o individuata da Linee guida nazionali, specifica competenza, possiedono certificazione della formazione effettuata (es. US, PS, ect.)	
19	È presente un Servizio di Anestesia che garantisca la continuità dell'assistenza in funzione della complessità dell'attività svolta qualora venga erogata attività in area chirurgica e materno-infantile	
20	È assicurata la presenza di specialisti in base alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline ai fini della presa in cura nell'ambito dei percorsi clinico-assistenziali anche mediante la pronta disponibilità	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

21	È presente un Servizio di radiodiagnostica in funzione della tipologia dell'attività svolta <i>Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica e se è presente attività di Pronto Soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore. In tal caso è prevista l'attività di esperto in fisica medica e di esperto qualificato</i>	
22	Sono garantite le attività di diagnostica chimico clinica anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tale attività <i>Nota: per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica e se è presente attività di Pronto Soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore</i>	
23	È presente una cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	
24	È definita la modalità di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione (ivi compresa la tracciabilità) dei dispositivi medici utilizzati in procedure invasive, ove previsto, comprensivo della registrazione dei risultati delle prove di efficacia	

*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 del pubblico e privato.

Tipologia	Minuti di assistenza minima per posto letto/die	Percentuale minima unità infermieristica e/o ostetrica
A) specialità di base	Almeno 180	60%
B) specialità di media assistenza	Almeno 200	60%
C) specialità di elevata assistenza	Almeno 300	65%
D) sub-intensiva	Almeno 360	80%
E) intensiva	Almeno 600	80%
F) riabilitazione	Almeno 160**	50%
G) lungodegenza	Almeno 160	50%

**esclusi trattamenti riabilitativi

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: cardiocirurgia, 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 Coronarica), terapia intensiva neonatale, terapia intensiva post-trapianto, terapia intensiva, Rianimazione cardiocirurgica

F) riabilitazione

G) lungodegenza



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

codice paragrafo

P	S	O	
---	---	---	--

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

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

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

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

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

Attività di accettazione e trattamento:

- dei casi che si presentano spontaneamente e non rivestono carattere d'urgenza;
 - di soggetti in condizioni di urgenza minore;
 - di soggetti in condizioni di urgenza differibile;
 - di soggetti in condizioni di urgenza indifferibile;
 - di soggetti in condizioni di emergenza
- b. **Osservazione Breve Intensiva (OBI)** per la valutazione e trattamento dei pazienti ad alta complessità ma a basso grado di criticità che necessitano di una breve osservazione e/o trattamento al fine di pervenire ad un giudizio esaustivo e rafforzare le cosiddette "capacità di filtro ai ricoveri", senza aumentare l'offerta di servizi sanitari e quindi senza posti letto aggiuntivi;
 - c. **Medicina d'Urgenza, (MURGE)** strutturata in sezioni di degenza breve che gestiscono letti di tipo ordinario per il trattamento della fase acuta, l'inquadramento diagnostico, il superamento delle necessità di ricovero in altre strutture. In questa sede devono essere collocati un numero adeguato di letti con monitoraggio, equivalenti a p/I di Terapia Sub-intensiva (TSI), per la gestione dei pazienti critici ed instabili.
 - 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).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

AREA ACCESSO ED ACCETTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Viabilità di accesso facilmente identificabile anche nelle ore notturne	
2	Il percorso di accesso al P.S. per i pedoni è separato da quello riservato ai mezzi di soccorso	
3	L'Area sosta ambulanze è dimensionata in base ai picchi di frequenza degli accessi con percorso a senso unico	
	Sono presenti:	
4	una camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per i mezzi)	
5	locali attesa per utenti deambulanti ed accompagnatori dimensionato in base ai picchi massimi di frequenza degli accessi annuali	
6	locali attesa per utenti barellati dimensionati in base ai picchi massimi di frequenza degli accessi annuali	
7	un'area dedicata al colloquio con utenti/accompagnatori che garantisca il rispetto della privacy	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8	servizi igienici per utenti (di cui almeno uno accessibile ai disabili)	
9	uno spazio per il personale di vigilanza (laddove previsto)	
10	uno spazio registrazione/segreteria/archivio	
11	un locale/spazio per barelle e carrozzine	

AREA ACCOGLIENZA

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

AREA INTERVENTI SANITARI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti aree distinte per la gestione dell'emergenza-urgenza dimensionate in base al livello di trattamento prevedibile:	
15	area emergenza (shock room - area 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;	
16	area urgenza (gialli/verdi), la cui superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui 4 lati;	
17	area destinata alla valutazione e al trattamento delle persone assistite con problematiche minori o specialistiche	
18	un'area assistita di stationamento delle persone che devono completare il percorso diagnostico o in attesa di ricovero	
19	un locale per il rispetto del fine vita, anche mediante modalità organizzative degli spazi presenti	
20	un locale lavoro infermieri	
21	un locale /spazio relax per il personale, anche in comune con le altre aree del P.S.	
22	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	
23	un locale/spazio per colloquio con i familiari (anche ad uso non esclusivo)	
24	servizi igienici distinti per utenti e personale (di cui almeno uno accessibile ai disabili)	
25	un locale per il deposito pulito	
26	un locale per il deposito sporco dotato di vuotatoio e zona lavaggio padelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso	
27	un locale deposito attrezzature	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
28	impianto di illuminazione di emergenza	
29	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
30	impianto dati/fonia con collegamento telefonico dedicato con la centrale 118/112 e i mezzi di soccorso	
31	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

33	impianto di rilevazione incendi	
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		
N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
34	lettini da visita	
35	barelle con sponde (almeno una radiotrasparente)	
36	carrello per la gestione della terapia	
37	carrelli per medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
38	elettrocardiografo a 12 derivazioni (almeno 2)	
39	monitor defibrillatore manuale (comprensivo di modalità DAE) con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
40	monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	
41	ventilatore polmonare comprensivo di funzione CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua)	
42	pulsossimetro	
43	pompe infusionali	
44	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
45	glucometro	
46	pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità)	
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, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	
48	set tracheotomia	
49	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
50	otoscopio	
51	oftalmoscopio	
52	scaldaliquidi e scaldasacche	
53	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
54	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
55	ecografo multidisciplinare con sonda lineare, convex addominale	
56	elettrobisturi (in funzione della specifica organizzazione) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
57	lampada scialitica	
58	diafanoscopia (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	
59	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato Es.: collari spinali e dorsali, barelle a cucchiaio, steccobende, ecc.	
60	set da suture con pinze emostatiche	
61	sistemi di riscaldamento paziente (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
62	sistema informatizzato per la gestione delle attività di pronto soccorso <i>Nota: tempi di adeguamento 12 mesi</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
63	Il servizio di Pronto Soccorso è assicurato nell'arco delle 24 ore	
64	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	
65	È presente un coordinatore infermieristico in comune con aree OBI e MURGE	
66	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	
	Sono presenti procedure/regolamenti per:	
67	il governo dei ricoveri urgenti da Pronto Soccorso comprese le situazioni di iperafflusso	
68	la gestione assistiti potenzialmente contagiosi	
69	garanzia della dignità e la privacy della persona assistita morente	
	È garantita:	
70	l'attività di diagnostica di laboratorio h 24 secondo definite modalità organizzative	
71	l'attività di diagnostica per immagini h 24 secondo definite modalità organizzative che assicuri almeno la possibilità di eseguire prestazioni di diagnostica tradizionale, ecografie multidisciplinari e TAC	
72	l'attività di medicina trasfusionale h 24 secondo definite modalità organizzative	
73	l'attività di sala operatoria h 24 secondo definite modalità organizzative	
74	Negli stabilimenti sede di DEA di II livello è garantita l'attività di emodinamica h 24	
75	Sono presenti procedure definite per i trasporti secondari urgenti e programmati	
76	Sono presenti sistemi informativi per la gestione dei dati di attività	
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	
78	Presenza di percorsi veloci a gestione infermieristica see and treat # e fast-track * # l'infermiere dedicato tratta specifici problemi clinici di urgenza minore; * l'infermiere di triage, in EVIDENZA ad urgenze minori di pertinenza monospecialistica, invia il paziente direttamente allo specialista e/o alla diagnostica	

• OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA

codice paragrafo

O	B	I	
---	---	---	--

L'Osservazione Breve Intensiva è una modalità organizzativa, erogata in un arco di tempo definito e limitato al fine di individuare il livello di trattamento assistenziale più idoneo, nell'ambito della funzione di Pronto Soccorso.

L'OBI costituisce una modalità di gestione delle emergenze-urgenze per assistiti con problemi clinici acuti ad alto grado di criticità ma a basso rischio evolutivo o a bassa criticità ma con potenziale rischio evolutivo, aventi un'elevata probabilità di reversibilità, con necessità di un iter diagnostico e terapeutico non differibile e/o non gestibile in altri setting assistenziali. L'attività assistenziale viene svolta in aree funzionali annesse al Pronto Soccorso e/o alla Medicina d'Urgenza con finalità di rapido inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, di norma non inferiore alle 6 ore e non superiore alle 36 ore totali dalla presa in carico in P.S. per identificare l'appropriatezza del ricovero e della sua sede o della dimissione.

L'OBI è prevista nei Pronto Soccorso dei presidi ospedalieri di base, nelle sedi DEA di I e di II livello.

Le postazioni di OBI, essendo postazioni funzionali non vanno considerate nella dotazione totale dei posti letto. L'attivazione sarà valutata in relazione alla programmazione regionale e proporzionalmente al bacino di utenza e alla media degli accessi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	posti letto tecnici di osservazione in camere o postazioni, secondo il parametro di almeno 1 posto letto ogni 5000 accessi	
2	posti letto tecnici di osservazione adeguati all'assistenza di pazienti pediatrici. Per l'OBI pediatrica si prevedono almeno 2 postazioni per ogni U.O. di Pediatria o P.S. pediatrico, oppure 1 postazione ogni 4.000 accessi in P.S. non pediatrici <i>Nota: letti OBI sono intesi anche come attivi nelle UO di pediatria</i>	
3	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	
4	un locale/spazio per colloquio con i familiari (anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso)	
5	servizi igienici distinti per utenti (di cui almeno uno accessibile ai disabili), anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	
6	un locale/spazio/armadi per il deposito pulito, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	
7	un locale per il deposito sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	
8	un locale deposito attrezzature, anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso	
9	Gli accessi, i percorsi, i locali consentono la movimentazione degli assistiti barellati	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	
11	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
12	prese elettriche a posto letto (almeno 4 per posto letto)	
13	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	
14	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
15	impianto fonia/dati	
16	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
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	
18	impianto rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
19	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
20	carrello per la gestione della terapia	
21	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 50% dei posti letto di parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea) <i>Nota: tempi di adeguamento 12 mesi</i>	
22	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
23	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

24	pulsossimetro	
25	pompe infusionali	
26	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
27	glucometro	
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)	
29	pace maker trans-toracico (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
30	cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
31	È garantita la continuità assistenziale medica e infermieristica per le ore di attività	
32	L'attività svolta per l'OBI è regolamentata da protocolli operativi formalizzati e procedure, condivise con gli operatori, sia interne che concordate tra le UU.OO. di riferimento con particolare riguardo a: • modalità di accesso delle patologie oggetto di OBI • modalità di assistenza oggetto di OBI • modalità di dimissione • percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) specifici	
33	L'accesso ai servizi diagnostici ed alle consulenze specialistiche per la persona assistita in OBI segue gli stessi canali preferenziali previsti per gli assistiti in Pronto Soccorso	
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	
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	

• MEDICINA D'URGENZA

codice paragrafo

M	U	R	GE
---	---	---	----

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

Vengono svolte funzioni di:

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La sede di collocazione è attigua al PS <i>Nota: per altre collocazioni debbono essere garantiti collegamenti rapidi e funzionali</i>	
2	Se presente la TSI, l'accesso all'area critica viene controllato	
3	Nell'area critica è prevista una zona di lavoro dotata di centralina di monitoraggio	
4	Sono presenti almeno 2 posti letto ogni 10.000 accessi, da incrementare in funzione dei posti letto dell'Ospedale per la Medicina d'Urgenza con funzione sub intensiva, di cui almeno 1/3 di alta intensità	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
5	prese elettriche a posto letto (almeno 4 per posto letto) <i>Nota: almeno 6 per p/l di TSI</i>	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
6	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in almeno il 33% dei posti letto di temperatura corporea, ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno. Per la Medicina d'Urgenza con funzione sub intensiva monitoraggio emodinamico incruento in almeno il 50% dei letti monitorizzati	
7	ventilatori polmonari	
8	glucometro	
9	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
10	otoscopio	
11	oftalmoscopio	
12	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
13	ecografo multidisciplinare con sonde lineare, convex addominale e settoriale cardiaca (anche in condivisione con PS)	
14	sistema per ultra/emofiltrazione per MURGE semintensiva (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
15	cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	È garantita la continuità assistenziale medica e infermieristica per le ore di attività, modulata in base alla diversa complessità assistenziale, con personale dedicato o in comune con OBI, in base alla complessità organizzativa	
17	È disponibile personale di supporto per trasporti (anche condiviso) Oltre ai protocolli di ammissione e di dimissione sono definiti:	
18	protocolli condivisi con servizi ed altre UU. OO. per un rapido accesso alla diagnostica strumentale ed alle consulenze specialistiche	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19	protocolli condivisi con le altre UU. OO. per il trasferimento delle persone assistite con patologie complesse o di pertinenza specialistica o con necessità di definizione diagnostica approfondita e/o valutazione prolungata o necessità di intervento chirurgico	
20	procedure di gestione delle principali patologie e procedure eseguite (monitoraggio, assistenza respiratoria etc.)	
21	procedure per la revisione/discussione dei casi clinici complessi Nota: nella MURGE semintensiva	
22	Sono previsti percorsi post-dimissione	
23	Per i pazienti critici è prevista la possibilità dell'acquisizione delle attività al letto del paziente	

• CENTRO TRAUMA (I LIVELLO – II LIVELLO)

codice paragrafo

C	T	R	
---	---	---	--

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

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il CTZ (Centri traumi di zona) collocato in una struttura sede di DEA (I o II livello) e garantisce H24, il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità	
2	È presente personale addestrato alla gestione del trauma (con formazione certificata)	
3	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	
4	Sono disponibili le competenze multidisciplinari necessarie di Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'urgenza, Ortopedia	
	È disponibile in sede:	
5	una Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT	
6	un Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale	
7	sono disponibili due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di Chirurgia generale d'urgenza, Chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del traumatizzato	
	<i>Per il Centro Trauma di alta specializzazione (CTS) di 2° livello oltre a quanto sopra riportato devono essere garantiti i seguenti standard:</i>	
8	Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di II livello	
9	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)	
10	Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie *	
	Sono disponibili in sede:	
11	una Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12	una TAC, angiografia interventistica nelle immediate adiacenze	
13	sale operatorie H24	
14	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	
15	una Chirurgia Generale e d'Urgenza	
16	una Anestesia-Rianimazione	
17	una Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica	
18	una Ortopedia	
19	una Neurochirurgia	
20	una Radiologia con possibilità interventistica	
21	un Laboratorio e Centro trasfusionale h24	
22	Sono presenti in sede specialità quali cardiocirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e pre-viste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica, chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e bronco-scopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia	

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

• PUNTI DI PRIMO INTERVENTO

La funzione dei Punti di Primo Intervento è conseguente alla trasformazione in postazione medicalizzata del 118 entro un arco temporale predefinito esclusivamente a seguito della riconversione della attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post-acuzie oppure in una struttura territoriale.

La loro funzione per le urgenze, nella fase di transizione verso la gestione del 118, si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori e ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel pronto soccorso più appropriato.

Qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricade sul DEA di riferimento, che potrà avvalersi di risorse con adeguata formazione, presenti nella struttura.

I Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale.

Possono essere organizzati Punti di Primo Intervento anche per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa, gestiti funzionalmente e organizzativamente dal sistema 118.

Sono operativi nelle 12 ore diurne e presidiati dal sistema 118 nelle ore notturne.

La permanenza di questa tipologia di struttura seguirà le previsioni di cui al DM70/2015.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• PUNTO DI PRIMO INTERVENTO OSPEDALIERO

codice paragrafo

P	P	I	O
---	---	---	---

I PPIO garantiscono la stabilizzazione del paziente in fase critica fornendo una prima EVIDENZA sanitaria all'Emergenza-Urgenza sul territorio, attivando, tramite la CO 118, il trasporto presso il DEA di riferimento secondo protocolli definiti, o il rientro a domicilio in collaborazione con i MMG, al fine di realizzare la continuità terapeutica tra il territorio e l'ambiente ospedaliero. **Nei punti di primo intervento non è prevista l'osservazione breve del paziente.**

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La viabilità di accesso è facilmente identificabile anche nelle ore notturne	
2	Il percorso di accesso al Punto di Primo Intervento per i pedoni è separato da quello riservato ai mezzi di soccorso	
	Sono presenti:	
3	una zona di accoglienza *	
4	una zona protetta per movimentazione dei pazienti	
5	locale assistenziale dotato di lavabo	
6	area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale #	
7	servizi igienici dedicati al pubblico anche condiviso con altri servizi contigui (di cui almeno uno accessibile ai disabili).	
8	un servizio igienico per il personale anche condiviso con altri servizi contigui	
9	un locale/spazio per il materiale pulito anche condiviso con altri servizi contigui	
10	un locale/spazio per il materiale sporco anche condiviso con altri servizi contigui	
11	un locale deposito farmaci/magazzino anche condiviso con altri servizi contigui	
12	un locale per archivio documentazione anche condiviso con altri servizi contigui	

*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.

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
13	impianto di illuminazione di emergenza	
14	impianto dati/fonia con collegamento telefonico dedicato con la centrale 118/112 ed i mezzi di soccorso	
15	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		
N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
17	lettino da visita/barella	
18	carrello per la gestione della terapia	
19	carrello per medicazioni comprensivo di set da suture con pinze emostatiche	
20	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
21	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
22	sistema di trasmissione dati ai centri hub di riferimento per i tracciati ECG a 12 derivazioni	
23	pompe per infusione	
24	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
25	glucometro	
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)	
27	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
28	otoscopio	
29	oftalmoscopio	
30	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
31	POCT (Point of Care Testing) con emogasanalizzatore per i parametri biochimici di base (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
32	lampada scialitica	
33	diafanoscopia (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	
34	presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
35	sistema informatizzato per la gestione delle attività di pronto soccorso/primo intervento. <i>Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
36	È nominato un dirigente medico responsabile delle attività, referente per il DEA di riferimento con accessi superiori a 6000/anno	
37	La continuità assistenziale medica è assicurata tramite l'integrazione operativa tra i dirigenti medici assegnati alle UU. OO. della struttura e il personale medico del sistema territoriale dell'emergenza sanitaria	
38	La continuità assistenziale infermieristica è garantita per le ore di attività, modulata in base alla diversa complessità assistenziale, ed assicurata anche tramite l'integrazione operativa del personale infermieristico assegnato alle UU. OO. della struttura	
39	Il personale di assistenza minimo è costituito da un medico e un infermiere	
40	È presente un sistema di registrazione e di archiviazione delle prestazioni, compresa la terapia, che dovrà essere condiviso con l'archivio del DEA di riferimento	
41	È presente la procedura gestione pazienti potenzialmente contagiosi	
42	È garantita l'applicazione delle procedure per la gestione del trasferimento del paziente con infarto ST sopralivellato, del paziente con ictus cerebrale e del paziente con politrauma	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

43	Sono presenti procedure definite per i trasporti secondari urgenti	
44	È presente documentazione per l'invio dell'assistito al Pronto Soccorso o per il MMG per proseguimento cure	

• TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA

codice paragrafo

T	I	T	SI
---	---	---	----

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
16	impianto di illuminazione di emergenza	
17	Impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
18	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) o altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
19	prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	prese dati a posto letto (almeno 2 per posto letto)	
21	impianto dati/fonia	
22	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
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)	
24	Un locale con pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (malato immunodepresso o contagioso rispettivamente)	
25	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia e al volume dell'attività svolta:	
26	letti tecnici radiotrasparenti elettrocomandati attrezzati per area critica e fisioterapia precoce, con sistemi antidecubito, funzionalmente e tecnologicamente adattabili ad entrambe le funzioni, se prevista un'unica area multifunzione	
27	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche, provvisti di distinta procedura per la sanificazione	
28	pensili o trave per terapia intensiva	
29	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e cruenti, respiratori compresi di capnografia e pulsossimetria). <i>In alternativa per la subintensiva:</i> sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali	
30	ventilatori polmonari automatici da rianimazione (almeno 2) dotati di modalità diversificate di ventilazione assistita sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, forniti di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza dell'assistito <i>In alternativa per la subintensiva:</i> ventilatore automatico per la ventilazione non invasiva (NIV) e per la ventilazione d'emergenza	
31	barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con ventilatore, monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale	
32	monitor multiparametrico da trasporto	
33	ventilatore polmonare da trasporto	
34	carrello per la gestione della terapia	
35	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
36	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
37	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
38	pulsossimetro	
39	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
40	pompe per nutrizione enterale	
41	sistema di aspirazione medica con impianto vuoto centralizzato	
42	aspiratore medico-chirurgico e per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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	
44	laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con cannule tracheali per intubazione <i>In alternativa per la subintensiva:</i> fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare per la subintensiva la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
45	sistema di riscaldamento e raffreddamento dell'assistito	
46	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
47	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati (almeno in immediata disponibilità)	
48	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
49	ecografo multidisciplinare (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
50	elettroencefalografo portatile (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: Verificare la disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
51	lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	
52	sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità per la subintensiva)	
53	sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (per la sola terapia intensiva se sede di DEA di II livello)	
54	sollevapazienti	
55	sistema pesa-paziente per posto letto	
56	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
57	cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

codice paragrafo

T	I	N	
---	---	---	--

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima deve consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati	
	Sono presenti:	
2	una zona filtro per i visitatori	
3	una zona filtro per il personale addetto	
4	un locale per l'allattamento ad uso delle nutrici	
5	un locale di isolamento dotato di zona filtro	
6	un locale medici	
7	un locale lavoro infermieri	
8	servizi igienici per il personale	
9	un deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito	
10	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	
11	un deposito materiale sporco	
12	uno spazio adibito ai colloqui con i familiari	
13	un'area attesa/soggiorno visitatori	
14	un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali	
15	un'area destinata allo stoccaggio e preparazione del latte (banca del latte)	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
16	impianto di illuminazione di emergenza	
17	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
18	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze (solo per terapia intensiva)	
19	adeguato numero di prese elettriche a posto letto (almeno 12 per posto letto in terapia intensiva, 8 per posto letto di terapia sub-intensiva e area di patologia neonatale)	
20	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 attacchi per O ₂ , n. 2 attacchi per aria medica e n. 2 attacchi per vuoto terapeutico per posto letto)	
21	impianto dati/fonia	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

22	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata(UCC) una temperatura interna compresa tra 20-24 °C una umidità relativa compresa tra 40-60% classe filtri H 12 un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h (12 v/h per le nuove strutture)	
23	area assistenza con pressione positiva o negativa regolabile in funzione dell'utilizzo (assistito immuno-depresso o contagioso rispettivamente) In alternativa sono formalizzate modalità organizzative per l'utilizzo di un'area di assistenza con le medesime caratteristiche presso l'Unità di Terapia Intensiva	
24	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
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	
26	incubatrice da trasporto	
27	monitor multiparametrico da trasporto	
28	ventilatore polmonare neonatale da trasporto (solo per terapia intensiva e sub-intensiva)	
29	carrello per la gestione della terapia	
30	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
31	sistema di aspirazione medica con impianto vuoto centralizzato	
32	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	
33	pulsossimetro (possibilmente integrato nelle incubatrici)	
34	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
35	pompe per nutrizione enterale	
36	lampade per fototerapia	
37	lampade scialitiche o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	
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 O ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
39	laringo-broncoscopio dotato di sistema di videoendoscopia con cannule tracheali per intubazione (per la terapia intensiva)	
40	fibrobroncoscopio/laringoscopio/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità per la semi-intensiva)	
41	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
42	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati (almeno in immediata disponibilità)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

43	emogasanalizzatore (per terapia sub-intensiva e area patologia neonatale almeno in immediata disponibilità)	
44	ecografo multidisciplinare con sonde pediatriche	
45	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
46	cartella clinica assistenziale informatizzata (solo per terapia intensiva e sub-intensiva) <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

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

TERAPIA INTENSIVA

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

TERAPIA SUB-INTENSIVA

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

AREA PATOLOGIA NEONATALE

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
56	È garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto con garanzia di rianimazione primaria neonatale (la numerosità del personale deve tenere conto anche dei servizi STAM* e STEN#) * <i>sistema di trasporto materno assistito</i> # <i>sistema di trasporto di emergenza del neonato</i>	
57	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	
58	È presente un coordinatore infermieristico	
59	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	
60	È garantita la guardia attiva H 24 da parte di neonatologi	
61	È garantita l'attività riabilitativa in base a percorsi di cura predefiniti	
62	Esiste un programma di follow up del neonato a rischio di handicap	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

63	È garantita, con lettera di dimissione al neonato, l'integrazione con il territorio	
64	Sono presenti collegamenti funzionali per l'intervento del servizio trasporto d'emergenza neonatale (STEN) o del servizio trasporto materno assistito (STAM) per assicurare l'assistenza immediata d'urgenza ai nati, ai neonati ed alle partorienti	
65	È presente una procedura per la disinfezione delle incubatrici e cullette termiche con relativo piano per il monitoraggio microbiologico delle superfici, secondo le indicazioni delle linee guida ex ISPESL, con periodicità almeno semestrale per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto	
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	
67	La U.T.I.N. ha accesso tempestivo e preferenziale H24 al Servizio Trasfusionale, al Laboratorio e alle indagini diagnostiche come TAC, RMN, eco doppler ed altre indagini RX complesse	
68	La U.T.I.N. dispone della possibilità di consulenza, entro le 24 ore dalla richiesta, per le seguenti specialità: cardiocirurgia, neurochirurgia, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, oculistica, ortopedia, otorinolaringoiatria, neurologia	
69	È prevista per le madri dimesse la possibilità di alloggiare in stanza vicina al reparto U.T.I.N.	
70	Sono previsti frequenti orari di entrata nel reparto	
71	Sono attivate procedure per promuovere: • il primo incontro madre neonato fin nella sala parto/sala operatoria • il contatto fisico "pelle a pelle" tra mamma e figlio (metodo "marsupio") • l'impiego precoce del latte materno • pratiche di rooming-in e l'allattamento al seno (quando attuabile)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• UTIC (UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA)

codice paragrafo

U T I C

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

REQUISITI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	
11	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
12	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
13	prese elettriche (almeno 8 per posto letto)	
14	Impianto dati/fonia (almeno 2 prese dati per posto letto)	
15	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 prese per ossigeno, vuoto, aria compressa, per p/i)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: • locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC) • 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)	
17	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
18	letti tecnici radiotrasparenti elettrocomandati attrezzati per area critica	
19	sistema di monitoraggio multiparametrico centralizzato per la rilevazione in ogni posto letto dei parametri vitali cardiologici (ECG a 12 derivazioni, tratto ST-T e aritmie, portata cardiaca con termodiluizione – per almeno il 25% dei posti letto), pressori incruenti e cruenti, pulsossimetria, temperatura corporea	
20	barella da trasporto per pazienti critici attrezzabile con monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale	
21	monitor multiparametrico da trasporto	
22	carrello per la gestione della terapia	
23	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
24	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
25	ventilatore polmonare non invasivo	
26	pulsossimetro	
27	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
28	pompe per nutrizione enterale	
29	sistema di aspirazione medica con impianto vuoto centralizzato	
30	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione d'emergenza e back-up	
31	pace-maker temporaneo (almeno per il 33% dei posti letto + uno di riserva)	
32	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
33	contropulsatore (solo se è presente una struttura di emodinamica)	
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)	
35	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
36	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
37	ecocardiografo con sonda transesofagea	
38	lampada scialitica o fonti di illuminazione anche per piccoli interventi	
39	sistema per ultra/emofiltrazione (almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
40	sistema per ossigenazione extracorporea a membrana (se sede di DEA di II livello ed almeno in immediata disponibilità) <i>Nota: disponibilità nell'ambito della medesima struttura ospedaliera</i>	
41	Diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

42	cartella clinico - assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	
----	---	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
43	È garantita la continuità dell'assistenza medica e infermieristica con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale ed alla numerosità dei posti letto	
44	È nominato un dirigente medico responsabile dell'attività	
45	Il personale di assistenza è dimensionato in base ai volumi di attività	
46	E' disponibile personale sanitario della riabilitazione per la valutazione e gestione di programmi specifici di assistenza	

• EMODINAMICA/RADIOLOGIA INTERVENTISTICA/CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

codice paragrafo

EMO	RI	CI	
-----	----	----	--

Struttura riservata ad attività invasiva diagnostica ed interventistica a favore di pazienti con malattie cardiovascolari complesse.

Nelle strutture eroganti prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuzie, il servizio di **emodinamica** (EMO) è un servizio dedicato all'esecuzione da parte di personale altamente specializzato di procedure cardiologiche invasive a scopo diagnostico (es. cateterismo cardiaco, arteriografia coronarica) o terapeutico (es. angioplastica percutanea, stent) per la cura della Sindrome Coronarica Acuta, sia in elezione sia in emergenza.

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

I campi della **neuroradiologia interventistica (NI)** sono identificabili, dal punto di vista tecnico, come *diagnostica invasiva vascolare e non, procedure endovascolari e procedure percutanee extravascolari*.

La **cardiologia interventistica (CI)** è un laboratorio ad alta tecnologia e specializzazione che si occupa del trattamento e cura delle coronaropatie e valvulopatie, prettamente per via percutanea.

Questa può essere suddivisa in:

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

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

Secondo le raccomandazioni della SICI_GISE (Società italiana di cardiologia interventistica):

- 1- L'attività di PCI in elezione/emergenza può essere svolta in strutture dove non sia presente la cardiochirurgia;
- 2- è obbligatorio il collegamento funzionale con la cardiochirurgia;
- 3- è obbligatoria l'esistenza e formalizzazione di protocolli condivisi con il reparto di Cardiochirurgia, atti a garantire l'accesso in sala operatoria entro 90 minuti dal manifestarsi dell'esigenza clinica".

Lo stand-by cardiochirurgico, indispensabile per la cardiologia interventistica strutturale per la gestione di alcune specifiche procedure (es. TAVI: *impianto valvolare aortico transcateretere* o Estrazione di elettrocateri) e possibili compli-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

canze, garantisce al paziente un elevato standard di sicurezza.

Una terapia intensiva con personale medico ed infermieristico esperto nella gestione di questi pazienti favorisce la riuscita delle procedure monitorando e gestendo le complicanze intraospedaliere.

Per quanto attiene alla macroattività di **Elettrofisiologia**, questa è inserita in una U.O. di Cardiologia dotata di p.l. di degenza ordinaria.

NB: Se la struttura sanitaria è inserita nella rete dell'Emergenza Cardio-Vascolare la sala deve essere esclusivamente dedicata all'Elettrofisiologia - Elettrostimolazione e non condivisa con l'Emodinamica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura di cardiologia invasiva è collegata logisticamente e/o funzionalmente all'area di degenza ad alta intensità: UTIC, terapia intensiva, pronto soccorso, stroke unit o neurologia, chirurgia vascolare, nefrologia e dialisi di riferimento per le problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta	
2	La struttura di Radiologia Interventistica e di neuroradiologia interventistica è collegata funzionalmente ad aree di degenza ad alta intensità: rianimazioni, PS/trauma center, chirurgia d'urgenza, medicina d'urgenza, chirurgia vascolare, medicina vascolare, centro trapianti, gastroenterologia, urologia, nefrologia/dialisi, malattie infettive, oncologia	
3	La sala/e di emodinamica, di radiologia interventistica e di neuroradiologia interventistica è dotata di pareti e porte con schermature anti- X	
4	La sala di emodinamica presenta dimensioni minime di 30 mq	
5	La sala di RI deve presentare: sala apparecchiature (36 m ² *); sala consolle (9 m ²); <i>Nota: 45 mq per quelle di nuova costruzione</i>	
6	Gli spazi delle sale di emodinamica-cardiologia interventistica - radiologia interventistica - neuroradiologia interventistica- elettrofisiologia sono configurati in modo tale da muoversi agevolmente attorno al tavolo ed alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione	
7	Nelle sale di emodinamica, cardiologia interventistica, radiologia interventistica, neuroradiologia interventistica, elettrofisiologia, le pareti sono lavabili e disinfettabili fino all'altezza pari a 2 metri	
8	Le sale di emodinamica, cardiologia interventistica, radiologia interventistica, neuroradiologia interventistica ed elettrofisiologia, sono dotate di pavimento lavabile e disinfettabile	
	Sono presenti:	
9	un ambiente/spazio per la compressione vascolare, attiguo alla sala di emodinamica	
10	una sala controllo protetta con parete o vetro anti-x, in grado di accogliere i dispositivi (monitor, poligrafo, generatori di radiofrequenza ecc.) ed il personale coinvolto nella procedura e non direttamente impegnato in sala	
11	uno spazio per la sosta degli utenti da sottoporre alle procedure ed uno spazio per l'osservazione degli utenti già sottoposti alle procedure, dove sono assicurate condizioni igienico-sanitarie idonee alla tipologia degli interventi da eseguire e nel rispetto della privacy e della sicurezza, anche in comune con altre funzioni <i>NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione o alla radiologia interventistica sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune</i>	
12	una zona filtro all'ingresso della struttura	
13	una sala lavaggio/preparazione/vestizione personale attigua alla sala <i>NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione o alla radiologia interventistica sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune</i>	
14	un locale per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/set chirurgici, ovvero esiste una procedura per il conferimento alla centrale di sterilizzazione di eventuale materiale da sottoporre a sterilizzazione (qualora non si utilizzino in forma	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	esclusiva materiali monouso) <i>NB. Se le sale dedicate all' Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune</i>	
15	un locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi	
16	un locale refertazione/archiviazione	
17	un locale per le attività di segreteria, anche in comune con altre funzioni	
18	un deposito biancheria pulita	
19	un deposito sporco con vuotatoio	
20	spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	
21	I servizi igienici sono differenziati per il personale e le persone assistite	
22	In caso di sala ibrida devono essere soddisfatti sia i requisiti della sala di emodinamica che quelli della sala operatoria	
23	I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
24	Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il reparto operatorio	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
25	letti tecnici	
26	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
27	monitor multiparametrico con misurazione di ECG, analisi tratto ST-T e aritmie, pressione arteriosa in-cruenta e cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura corporea pulsossimetro	
28	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
29	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)	

LABORATORIO DI EMODINAMICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
30	poligrafo con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intra-cardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno	
31	iniettore angiografico	
32	apparecchiatura radiologica portatile per scopia angiografica per garantire continuità assistenziale in caso di guasto dell'angiografo fisso	
33	sistema di imaging avanzato invasivo: ecografia intravascolare o tomografia a coerenza ottica (solo nei laboratori in cui si esegue la PCI - <i>rivascolarizzazione coronaria percutanea</i> - del tronco comune della coronaria sinistra)	
34	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali	
35	sistema con guide di pressione per la misurazione della FFR (<i>Fractional Flow Reserve – gradiente pressorio coronarico</i>)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

36	carrello per la gestione della terapia	
37	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
38	ventilatore polmonare	
39	pulsossimetro	
40	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
41	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
42	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	
43	pacemaker temporaneo	
44	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)	
45	contropulsatore aortico o "altro sistema di assistenza ventricolare" (almeno in immediata disponibilità)	
46	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
47	diafanoscopia (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	
48	cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

SALA DI EMODINAMICA e CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
49	tavolo di cateterismo con possibilità di accesso dai due lati ed idoneo per tutte le procedure di rianimazione	
50	poligrafo (con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno)	
51	sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose (almeno scopia pulsata)	
52	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali	
53	iniettore angiografico	
54	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
55	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
56	ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di cardiologia pediatrica)	
57	pulsossimetro	
58	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
59	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
60	pace-maker temporanei (almeno 2)	
61	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 fonendoscopia, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori)	
62	ecocardiografo	
63	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

SALA DI ELETTROFISIOLOGIA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
64	lettino radiotrasparente	
65	angiografo fisso o mobile con arco a C	
66	angiografo di back up (almeno uno, o comunque esiste una procedura che garantisca la prosecuzione dell'esame in caso di problemi tecnici)	
67	poligrafo (con la possibilità di acquisizione e monitoraggio di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache, ECG con 6 derivazioni (periferiche) e almeno una precordiale, portata cardiaca, saturazione di ossigeno)	
68	monitor ad alta risoluzione (pensile o mobile ad altezza variabile) per visualizzare immagini dal vivo, immagini radiologiche memorizzate, segnali elettrici provenienti dal poligrafo, immagini del sistema di mapping elettroanatomico	
69	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
70	ventilatore polmonare	
71	pulsossimetro	
72	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
73	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
74	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
75	pacemaker temporaneo	
76	coagulometro per ACT o aPTT (almeno in immediata disponibilità)	
77	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) <i>NB. Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune</i>	
78	Ecocardiografo <i>NB. Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, può essere comune</i>	
79	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	

SALA DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
80	tavolo di cateterismo con possibilità di accesso dai due lati ed idoneo per tutte le procedure di rianimazione	
81	sistema radiologico fisso per angiografia digitale dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose (almeno scopia pulsata) <i>Nota: sistema radiologico fisso per angiografia digitale biplano e tecnologia Flat Panel per la neuroradiologia interventistica</i>	
82	sistemi per l'acquisizione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione delle immagini digitali	
83	iniettore angiografico	
84	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
85	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
86	monitor paziente multiparametrico per monitoraggio parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

87	ventilatore polmonare (anche di tipo pediatrico in caso di procedure pediatriche)	
88	pulsossimetro	
89	pompa infusoriale (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
90	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
91	lampada scialitica con alimentatore di sicurezza	
92	fibrobroncoscopio/ laringoscopio/ sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
93	ecografo multidisciplinare	
94	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)	

SALA DI REFERTAZIONE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
95	software per analisi quantitative QCA e LVA (solo per refertazione cardiologica)	
96	workstation di refertazione	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
97	Per le strutture collocate in sedi senza cardiocirurgia, è identificata una cardiocirurgia di riferimento	
98	Nella struttura è garantita la possibilità di ricoverare, se necessario, i pazienti in degenza protetta (UTIC o Rianimazione)	
99	I Servizi di Emodinamica/radiologia interventistica/cardiologia interventistica ed elettrofisiologia dispongono di personale commisurato alla numerosità e complessità e tipologia di attività con impiego di radiazioni ionizzanti, come da riferimenti normativi della casistica trattata, con garanzia di attività h 24	
100	Sono presenti documenti nei quali sia identificata la tipologia di prestazioni effettuate, la cui complessità è rapportata alle caratteristiche organizzative/strutturali/tecnologiche della macroattività	
101	In relazione alle procedure diagnostico/terapeutiche individuate esistono protocolli di gestione/organizzazione delle attività svolte	
102	Esistono procedure per la gestione del paziente nelle diverse fasi d'intervento	
103	È individuato un medico Responsabile dell'attività svolta	
104	È presente per ogni sala attiva due medici, due infermieri ed un tecnico di radiologia o altra figura specializzata, con eventuale integrazione di ulteriore personale laddove se ne ravveda l'esigenza in base alla pratica clinica e alle indicazioni delle Società Scientifiche. <i>N.B. In caso di attività su due sale contigue i medici totali possono essere tre; il tecnico di radiologia può essere condiviso</i>	
105	Per le procedure, eseguite in sala di elettrofisiologia, che utilizzano sistemi di mappaggio elettroanatomico, sono presenti in sala almeno un ulteriore cardiologo ed una ulteriore unità di personale dotata di specifiche competenze nel settaggio delle relative apparecchiature	
106	Durante lo svolgimento dell'attività è presente in struttura, prontamente disponibile, un Anestesista Rianimatore, e la Struttura ha definito e riportato in apposito elenco le procedure per le quali è necessaria la presenza dello stesso in sala	
107	La Struttura ha definito le fasce orarie/giorni di apertura della/e sala/e	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

108	Esistono appositi registri per le procedure di elettrofisiologia dove sono riportati gli interventi eseguiti, con almeno: il numero corrispondente alla cartella clinica, la data e la tipologia della procedura, l'orario di inizio e di fine procedura, il cognome ed il nome e la data di nascita del paziente, i nominativi degli operatori e la firma del medico interventista, l'eventuale tecnica anestesiológica utilizzata e la firma dell'anestesista in caso di intervento dello stesso	
109	Per le strutture inserite nella Rete di Emergenza Cardio-Vascolare, sono garantite le procedure di urgenza	
110	Sono previsti e descritti percorsi per il paziente, gli operatori e lo strumentario, idonei a garantire la sicurezza	

• STROKE UNIT (I Livello – II Livello)

codice paragrafo

R	T	I	
---	---	---	--

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

Garantisce:

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

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

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

La Stroke Unit garantisce inoltre il trasferimento del paziente clinicamente stabilizzato in ambiente appropriato alla cura della condizione clinica e/o della patologia emergente.

I servizi per la gestione dello stroke in fase acuta sono organizzati in una "rete" integrata assistenziale a garanzia di una corretta ed efficace gestione del paziente.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La superficie minima per ogni degenza singola è di 16 mq	
2	La superficie minima per le degenze multiple è di 12 mq per posto letto	
3	La superficie minima consente agevoli manovre assistenziali sui quattro lati	
	Sono presenti:	
4	una zona filtro	
5	un locale medici	
6	un locale lavoro infermieri	
7	servizi igienici per il personale	
8	aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio di materiale di consumo, farmaci e dispositivi	
9	un deposito materiale pulito	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

10	un locale deposito materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle	
11	uno spazio adibito ai colloqui con i familiari	
12	un'area attesa/soggiorno visitatori	
13	un'area per disinfezione e lavaggio attrezzature e materiali	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
14	impianto di illuminazione di emergenza	
15	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
16	numero di prese elettriche a posto letto (almeno 6 per posto letto)	
17	numero di prese dati a posto letto - almeno 1 per posto letto	
18	impianto dati/fonia	
19	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
20	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno 2 prese per ossigeno, vuoto, aria compressa, per posto letto)	
21	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: • locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata(UCC) • una temperatura interna compresa tra 20-24 °C • una umidità relativa compresa tra 40-60% • un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h	
22	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

38	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	
39	sollevapazienti	
40	sistema pesa-paziente per posto letto	
41	ecografo con ecodoppler e sonda per doppler transcranico (almeno in immediata disponibilità)	
42	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
43	cartella clinica assistenziale informatizzata <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	<i>Per le Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit (SU) di I livello o area stroke sono garantiti:</i>	
44	competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura	
45	l'attività h 24 del Neurologo anche attraverso la pronta disponibilità all'interno della struttura ospedaliera sede della stroke unit	
46	personale infermieristico dedicato	
47	l'attività riabilitativa anche in fase precoce in base a percorsi di cura predefiniti (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)	
48	la terapia fibrinolitica endovenosa	
49	la disponibilità H24 di Tomografia Computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM	
50	la disponibilità della Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia	
51	il collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione con il territorio e con una o più strutture riabilitative	
52	Sono definiti e formalizzati rapporti di collaborazione (anche interaziendali) per l'immediata consulenza con Neurochirurgia (anche attraverso attività di telemedicina)	
53	È prevista e osservata la Procedura di <i>back transport</i> dalle Stroke Unit di 2° livello a quelle di 1° livello	
54	<i>Per le Stroke unit 2° livello oltre a quanto sopra riportato sono garantiti i seguenti standard:</i>	
55	Neuroradiologia H24 con: • TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale • Sistema Risonanza magnetica da 1,5 Tesla con sequenze per: ○ immagini pesate in diffusione (RM DWI) ○ immagini pesate in perfusione (RM-PWI) ○ angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione	
56	Interventistica endovascolare con angiografo digitale	
57	Neurochirurgia H24	
58	Chirurgia vascolare H24	
59	Angiografia cerebrale	
60	Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico	
61	Trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico	
62	Craniotomia decompressiva	
63	Clipping degli aneurismi	
64	Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• UNITÀ SPINALE (COD. 28)

codice paragrafo

U	S		
---	---	--	--

Garantisce il percorso curativo-assistenziale del paziente con lesione al midollo spinale, traumatica e non, ad iniziare dalla fase dell'emergenza, subito dopo l'evento lesivo, la successiva fase clinica acuta, la fase clinica di stabilizzazione sino al recupero socio-familiare, la dimissione ed i successivi follow up periodici. Tutto il percorso deve essere garantito all'interno della struttura ospedaliera stessa, sede di DEA di II livello.

Il trattamento è finalizzato al recupero della massima autonomia e indipendenza della persona con lesione al midollo spinale, compatibilmente con il livello neurologico della lesione midollare e con le sue condizioni cliniche generali, ed è valutato anche attraverso l'utilizzo di scale di esito funzionali, secondo le linee guida nazionali ed internazionali. La fase di reinserimento socio-familiare, avviata già durante l'ospedalizzazione presso l'Unità Spinale, vede il coinvolgimento attivo, coordinato e armonizzato con i Distretti socio-sanitari e le strutture riabilitative territoriali di competenza, attraverso contatti continui e la condivisione degli interventi che si riterranno necessari, definiti in appositi protocolli.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	un'area di degenza dedicata alla fase acuta dotata di 4 posti letto e sistema di chiamata con sensori adattabili	
2	un'area di degenza dedicata alla fase di stabilizzazione clinica e riabilitativa o per eventuali ricoveri dopo la dimissione per sopraggiunte gravi complicanze che necessitano di trattamento chirurgico o comunque di cure complesse erogabili solo in regime di ricovero con 2 posti letto	
3	un locale-palestra attiguo alle stanze di degenza per la collocazione delle attrezzature e degli ausili di uso quotidiano e per lo svolgimento dell'attività riabilitativa durante la fase acuta, quando le condizioni cliniche del paziente, non ancora stabilizzato, non permettono spostamenti fuori dal reparto	
4	un locale dedicato all'attività di terapia occupazionale e per il confezionamento e manutenzione di ausili	
5	un locale ausilioteca per deposito del materiale e delle attrezzature e per archivio	
6	un locale riunioni per gli operatori, incontri con l'Associazione dei pazienti e familiari (counseling)	
7	un'area ambulatoriale per le attività di controllo clinico dell'evoluzione della disabilità (a livello dei poliambulatori)	
8	spazi attrezzati per il soggiorno, per attività fisica e ludico occupazionale	
9	Le camere di degenza sono attrezzate tutte con bagno accessibile, con w.c. doccia e relativi accessori e di dimensioni tali da permettere l'accesso agevole a letto, barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore	
10	È garantita la possibilità anche logistica di effettuare il bagno/doccia ai pazienti allettati (bagno/doccia assistito con uso di barella doccia)	
11	È allestito uno spazio per la gestione di pazienti dimessi per la rivalutazione globale e i trattamenti non erogabili in regimi diversi (es. pazienti in ventilazione domiciliare, ecc.)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
12	impianto audio-visivo per ogni posto letto	
13	presenza di locali dotati di ventilazione a contaminazione controllata (UCC)	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
14	letti per rieducazione motoria ad altezza variabile	
15	monitor multiparametrici per la rilevazione non invasiva dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa in cruenta, saturazione di ossigeno, temperatura)	
16	apparecchiatura per la tosse assistita	
17	apparecchiatura per aerosol	
18	sistema per pressoterapia peristaltica per prevenzione TVP	
19	spirometro (almeno in immediata disponibilità)	
20	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	
21	Ecografo multidisciplinare	
22	Lampada scialitica per medicazioni e piccola chirurgia	
23	cicloergometri per arti superiori ed inferiori	
24	multipower (attrezzatura ginnica) per rinforzo dei diversi distretti muscolari	
25	parallele (per lesioni incomplete) e standing	
26	dotazione di carrozzine in relazione alla tipologia di paziente (carrozzine basculanti, leggere e super-leggere)	
27	sedia comoda	
28	sistema pesapersona per disabili	
29	ausili per la comunicazione	
30	attrezzature di terapia occupazionale per la mano del tetraplegico	
31	attrezzature per sport terapia	
32	Apparecchiatura per elettroterapia e per <i>Bio Feed Back</i>	
33	Apparecchiatura per terapia fisica ad Ultrasuoni	
34	Scanner vescicale per il monitoraggio della vescica neurologica	
35	Sistema di irrigazione trans-ale (TAI) per gestione intestino neurologico	
36	Barella doccia	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	È assicurata la presenza di una équipe multiprofessionale dedicata, formata, in base a quanto previsto dalle Linee Guida Ministeriali: - dirigenti medici con comprovata esperienza nel settore delle mielolesioni e delle complicanze acute ad esse correlate; - infermieri - OSS; - fisioterapisti; - terapisti occupazionali; - psicologi	
38	La struttura, mediante protocolli concordati e condivisi, si avvale delle seguenti attività specialistiche: • urologia, urodinamica ed andrologia • rianimazione-medicina d'urgenza • chirurgia plastica • medicina fisica e riabilitativa e neuroriabilitazione • medicina del dolore • ginecologia • nutrizione clinica • gastroenterologia • neurofisiologia • pneumologia • cardiologia • diagnostica per immagini, incluse TC e RM • radiologia interventistica	
39	È garantito il servizio/funzione di assistenza sociale	
40	È garantita l'attività del consulente alla pari (Peer Counsellor) svolta da persone con lesione midollare già stabilizzata in accordo con le Associazioni di volontariato	
41	L'équipe dell'Unità operativa elabora un Progetto Riabilitativo Individuale, nel pieno rispetto della centralità della persona con lesioni del midollo spinale, considerate le condizioni cliniche, la prognosi del recupero, e le condizioni socio familiari	
42	Il PRI è condiviso e partecipato dal paziente e dai familiari e/o congiunti, definisce i singoli programmi per il raggiungimento degli obiettivi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• AREA DI DEGENZA GENERALE

codice paragrafo

A	D	E	G
---	---	---	---

Il seguente paragrafo riporta i requisiti previsti per tutte le tipologie di degenza, ad eccezione del SPDC.

In alcuni casi, per tipologie particolari, ad integrazione dei requisiti generali di cui sopra, sono stati previsti paragrafi ad hoc.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito e il comfort alberghiero	
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: 1) 12 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla) 3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> <i>Nota:</i> <i>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</i> <u>dalle seguenti dimensioni:</u> 1) 9 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla) 3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla) <u>alle seguenti dimensioni:</u> 1) 12 mq per posto letto (camera singola) 2) 7 mq per posto letto (camera multipla) 3) 9 mq per posto letto (camera pediatrica e ostetrica multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i>	
3	<i>Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto</i> <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> <i>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</i> <u>Da 4 posti letto</u> <u>A 2 posti letto</u>	
4	Almeno il 10% delle camere di degenza ospita un solo letto <i>Nota: non si applica nelle degenze di solo DH/DS</i>	
5	Esiste almeno un servizio igienico con doccia ogni 4 posti letto <i>Nota: Per le nuove strutture è previsto il bagno con doccia all'interno della camera di degenza</i>	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Sono presenti:	
7	un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario	
8	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	
9	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	
10	un locale di soggiorno dei degenti qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo renda necessario	
11	uno spazio di attesa per i visitatori	
12	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti	
13	un locale cucina	
14	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	
15	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lava padelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	
16	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	
17	un servizio igienico riservato al personale	
18	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	
19	È presente la possibilità di assistere il neonato secondo la modalità del Rooming- in <i>Nota: Per le degenze di Ostetricia</i>	
20	È presente un locale di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini proporzionato al loro numero <i>Nota: Per le degenze pediatriche</i>	
21	I locali di degenza sono adeguati a quanto previsto dalla Legge 135/90 e successive modifiche ed integrazioni <i>Nota: Per le degenze di malattie infettive</i>	
22	Gli ambienti di degenza dove si somministrano farmaci antiblastici sono conformi alla specifica normativa vigente	
23	I locali di degenza destinati a pazienti immunodepressi (es. soggetti sottoposti a trapianto) sono adeguati alle norme tecniche specifiche	
24	I locali di degenza destinati a pazienti sottoposti a terapia radiometabolica sono adeguati alle norme tecniche specifiche radio protezionistiche	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
25	impianto di illuminazione di emergenza	
26	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	
27	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
28	prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)	
29	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	
30	impianto fonia/dati	
31	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
32	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
33	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	
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	
35	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
36	impianto di rilevazione incendi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
37	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
38	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche, provvisti di specifica procedura per la sanificazione	
39	carrello per la gestione della terapia	
40	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
41	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
42	pulsossimetro	
43	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
44	pompe per nutrizione enterale	
45	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
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 maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, farmaci per emergenza, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O ₂ 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>	
47	attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	
48	sollevapazienti elettrici	
49	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
50	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
51	In ogni struttura di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti è compilata, per ogni ricoverato, la cartella clinica-assistenziale	
52	La cartella clinica-assistenziale deve essere conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	
53	La conservazione della cartella clinica-assistenziale deve essere attuata in modo conforme alle normative vigenti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA

codice paragrafo

S	P	D	C
---	---	---	---

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La degenza è collocata a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino <i>Nota: nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale</i>	
2	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy della persona assistita e comfort alberghiero	
3	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire le esigenze di sicurezza nelle sue declinazioni inerenti la prevenzione dell'autolesionismo (es. serramenti di idonei materiali e modalità costruttive, arredi conformi, ecc.) e la garanzia della continuità del ciclo assistenziale in regime di ospedalizzazione (es. vie di accesso e di uscita controllabili, sorveglianza continua o soluzioni tecniche adeguate, ecc.)	
4	Per le degenze psichiatriche il numero totale dei posti letto non è superiore a 16	
5	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> <i>Nota:</i> <i>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</i> <i>dalle seguenti dimensioni:</i> • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <i>alle seguenti dimensioni:</i> • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i>	
6	In ogni camera di degenza sono previsti al massimo 2 posti letto; le camere sono separate per sesso	
7	È disponibile almeno una camera di degenza con posto letto singolo	
	Sono presenti:	
8	un servizio igienico ogni 2 posti letto in ogni camera di degenza	
9	una doccia/vasca almeno ogni 4 posti letto	
10	un bagno assistito	
11	un locale per visita e medicazioni	
12	una stanza soggiorno/attività ricreative	
13	un locale per visite e colloqui	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

14	un locale sala pranzo <i>Nota: Per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali</i>	
15	un locale/spazio per il deposito di materiale pulito	
16	un locale per deposito attrezzature	
17	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	
18	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	
19	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	
20	un locale cucina	
21	uno spazio di attesa per i visitatori	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
22	impianto di illuminazione di emergenza	
23	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	
24	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
25	adeguato numero di prese elettriche a posto letto	
26	impianto fonia/dati	
27	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
28	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
29	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
30	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	
31	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
32	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta,:	
33	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
34	carrello per la gestione della terapia	
35	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
36	pulsossimetro	
37	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione (in immediata disponibilità)	
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: 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 O ₂ 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>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

39	attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	
40	sollevalpazienti	
41	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

• LUNGODEGENZA (COD. 60)

Codice paragrafo

L	D		
---	---	--	--

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

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	barella doccia	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA (COD.56)

Codice paragrafo

R I O

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Sono presenti e vengono rispettati protocolli/procedure condivisi con le strutture invianti in riferimento all'appropriatezza dei ricoveri	
17	È presente un team multiprofessionale composto almeno da: medico fisiatra, infermiere, OSS, fisioterapeuta	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• UNITÀ DI NEURORIABILITAZIONE AD ALTA INTENSITÀ (COD.75)

Codice paragrafo

N	R	A	I
---	---	---	---

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

Criteri di inclusione

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
7	impianto di illuminazione di emergenza	
8	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	
9	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
10	numero di prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)	
11	impianto di rilevazione incendi	
12	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	
13	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
14	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
15	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	
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.	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
18	impianto fonia/dati	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
19	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
20	materassi antidecubito ad alta e media protezione, di vario tipo a seconda delle esigenze specifiche	
21	letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile	
22	lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile elettricamente	
23	carrello per la gestione della terapia	
24	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
25	monitor defibrillatore con ECG a 12 derivazioni e pacemaker esterno	
26	monitor paziente multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione di ossigeno, temperatura corporea)	
27	ventilatore polmonare fisso	
28	ventilatore polmonare da trasporto	
29	pulsossimetro	
30	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
31	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
32	pompe per nutrizione enterale	
33	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 O ₂ 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>	
34	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali (almeno in immediata disponibilità)	
35	apparecchiatura per aerosol	
36	sistema pesapersone per disabili	
37	spirometro (almeno in immediata disponibilità)	
38	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	
39	sollevapazienti di cui almeno due elettrici, uno a barella e con diverse tipologie di imbracature (ad amaca standard, ad amaca con appoggiatesta), con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento	
40	diafanoscopia (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZA
41	L'unità è collegata funzionalmente con unità di Riabilitazione Intensiva (cod.56), e Unità per successiva Riabilitazione Estensiva e ambulatoriale/domiciliare, per garantire il completo percorso di recupero, ovvero con unità residenziali del tipo SUAP (Speciali Unità di Accoglienza Permanente), strutture per l'emergenza e urgenza con i reparti per acuti ad elevata complessità (ad esempio neurochirurgia), attraverso protocolli definiti a livello regionale	
42	È assicurata la presenza di una équipe multidisciplinare e multi professionale che fornisce terapie individuali e di gruppo in grado di fornire un impegno riabilitativo quotidiano di almeno 3 ore per paziente, composta da: medici fisiatristi, infermieri, OSS, fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti, ortottisti, ecc.	
43	L'attività medica è integrata con l'accesso programmato almeno delle seguenti specialità: neurologia, urologia, neurochirurgia, chirurgia generale e plastica	
44	Esistono protocolli diagnostici terapeutici assistenziali, che contemplino anche indagini neurofisiologiche e di neuroimaging avanzate di:	
45	gestione dell'affrancamento progressivo dalla nutrizione parenterale ed enterale	
46	nursing intensivo	
47	riabilitazione foniatria	
48	training deglutito rio	
49	rieducazione respiratoria	
50	riabilitazione e gestione dei disturbi comportamentali	
	Esistono procedure formalizzate per:	
51	l'accesso appropriato dalle strutture ospedaliere per acuti	
52	il raccordo con i servizi sanitari del distretto di residenza del paziente per assicurare la continuità degli interventi riabilitativi dopo la dimissione	
	È garantito:	
53	il supporto dell'assistente sociale nelle procedure e nelle pratiche necessarie al riconoscimento dei benefici di legge, di integrazione e/o trasferimento in altre strutture	
54	la fornitura di ausili in base alle vigenti disposizioni normative	
55	un'attività di psicologia clinica dedicata all'accoglienza e al supporto di familiari	
56	un'attività di neuropsicologia dedicata alla riabilitazione cognitiva per la valutazione e il trattamento dei disturbi neuropsicologici dei pazienti post-comatosi	
57	la possibilità di eseguire elettromiografie, elettroencefalografie, potenziali evocati somatosensoriali, potenziali evocati motori	
58	l'esecuzione della spirometria	
59	l'esecuzione della EGA (emogasanalisi)	
60	l'esecuzione del test di valutazione urodinamica	
61	l'esecuzione degli esami di monitoraggio pressorio	
62	Sono presenti collegamenti funzionali per le attività di consulenza necessarie al trattamento in funzione della tipologia delle persone assistite	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• DAY-HOSPITAL

codice paragrafo

D	H		
---	---	--	--

Struttura in cui vengono garantite le prestazioni assistenziali programmabili, appartenenti a branche specialistiche diverse, volte ad affrontare patologie o problemi acuti che richiedono inquadramento diagnostico, terapia, accertamenti clinici, diagnostici o strumentali, nonché assistenza medico-infermieristica prolungata, non eseguibili in ambulatorio.

L'attività si articola in uno o più accessi di durata limitata ad una sola parte della giornata, senza necessità di pernottamento.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I requisiti minimi strutturali, impiantistici ed organizzativi del day hospital, se non costituito in unità operativa autonoma, sono gli stessi dell'area di degenza di appartenenza.

I requisiti sottoelencati sono relativi soltanto alle strutture che sono organizzate autonomamente per eseguire esclusivamente trattamenti in regime di day hospital

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito ed un adeguato confort di tipo alberghiero	
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> <i>Nota:</i> <i>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</i> <u>dalle seguenti dimensioni:</u> • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) <u>alle seguenti dimensioni:</u> • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) • 9 mq per posto letto (camera pediatrica multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i>	
3	<i>Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale, nelle camere vi sono fino ad un massimo di 2 posti letto</i> <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> <i>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</i> <u>Da 4 posti letto</u> <u>A 2 posti letto</u>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	Esiste almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto <i>Nota: Per le nuove strutture è previsto il bagno all'interno della camera di degenza</i>	
5	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Per le nuove strutture i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti</i> Sono presenti:	
6	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	
7	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	
8	uno spazio di attesa per gli accompagnatori	
9	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti <i>Nota: Tale spazio può essere anche in comune qualora siano presenti degenze limitrofe</i>	
10	un locale cucinetta	
11	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	
12	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	
13	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	
14	un servizio igienico riservato al personale	
15	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	
16	In caso di attività dedicate esclusivamente ai pazienti in età pediatrica è presente un locale di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini proporzionato al loro numero	
17	Gli ambienti di degenza dove si somministrano farmaci antiblastici devono essere conformi alla specifica normativa vigente	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
18	impianto di illuminazione di emergenza	
19	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	
20	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
21	prese elettriche a posto letto (almeno 3)	
22	impianto fonici/dati	
23	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
24	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
25	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	
26	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	
27	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
28	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono disponibili in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
29	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
30	carrello per la gestione della terapia	
31	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
33	pulsossimetro	
34	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
35	pompe per nutrizione enterale	
36	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
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 O ₂ 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>	
38	attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori) e trasporto assistiti	
39	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• DAY SURGERY

codice paragrafo

D	S		
---	---	--	--

Struttura in cui vengono garantiti interventi chirurgici e procedure invasive programmabili che, per complessità di esecuzione, durata dell'intervento, rischi di complicazioni e condizioni sociali e logistiche del paziente, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, senza necessità di osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Sono garantite anche le prestazioni propedeutiche e successive, l'assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.

I requisiti minimi strutturali, impiantistici ed organizzativi del day surgery, se non costituito in unità operativa autonoma, sono gli stessi dell'Unità Operativa di appartenenza e della sala operatoria.

Le strutture sanitarie ospedaliere ed extraospedaliere, che erogano attività in regime di day surgery senza disporre al proprio interno di una unità operativa di anestesia e rianimazione con posti letto, devono garantire la presenza di un anestesista/rianimatore almeno per le due ore successive all'intervento chirurgico, un servizio di guardia medica interna 24 ore su 24, la copertura in pronta disponibilità di un anestesista per le ore di non presenza in ospedale. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedaliere di day surgery (DM 70).

I requisiti (strutturali, impiantistici, tecnologici, organizzativi) delle unità di **Day Surgery autonome, anche extraospedaliere**, sono costituiti da una prima serie inerente la degenza e da una seconda serie relativa alla sala operatoria dedicata.

DEGENZA

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO RISPOSTA

1	L'area di degenza è strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'assistito ed un adeguato confort di tipo alberghiero	
2	Nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'approvazione del presente manuale la camera di degenza è almeno delle seguenti dimensioni: • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i> Nota: <i>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</i> <u>dalle seguenti dimensioni:</u> • 9 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <u>alle seguenti dimensioni:</u> • 12 mq per posto letto (camera singola) • 7 mq per posto letto (camera multipla) <i>Nella determinazione delle dimensioni non sono da considerare i servizi igienici</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 <i>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</i> <u>Da 4 posti letto</u> <u>A 2 posti letto</u>	
4	Vi è la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Per le nuove strutture i servizi igienici sono accessibili ai portatori di disabilità secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti</i>	
	Sono presenti:	
5	un locale per visita, medicazioni, indagini strumentali	
6	locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta	
7	uno spazio di attesa per i visitatori	
8	uno spazio riservato per la comunicazione con i parenti	
	<i>Nota: Tale spazio può essere anche in comune qualora siano presenti degenze limitrofe</i>	
9	un locale cucinetta	
10	un locale/spazio/arredo per il deposito del materiale pulito	
11	un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o attrezzature per l'eliminazione dei prodotti monouso per l'evacuazione	
12	un locale/spazio/arredo per il deposito di materiale di consumo, attrezzature, strumentazioni	
13	uno spazio per il personale con funzione di coordinamento	
14	un servizio igienico riservato al personale	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	impianto di illuminazione di emergenza	
16	luci di sicurezza nelle camere e nei bagni	
17	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
18	prese elettriche a posto letto (almeno 3 per posto letto)	
19	impianto fonia/dati	
20	prese dati a posto letto (almeno una per posto letto)	
21	presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia	
22	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
23	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	
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	
25	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
26	impianto di rilevazione incendi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
27	letti articolati elettrici ad altezza variabile, dotati di sponde bilaterali	
28	carrello per la gestione della terapia	
29	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
30	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
31	pulsossimetro	
32	pompe infusionale (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
33	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
34	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 deflusso-ri, bombola O ₂ 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>	
35	attrezzature per mobilitazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	
36	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafa-noscopio in immediata disponibilità)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	
38	Per ogni attività clinica svolta è individuato un medico responsabile	
39	È presente un coordinatore infermieristico in relazione ai volumi di attività ed all'organizzazione definita	
40	Tutti gli assistiti prima dell'intervento chirurgico vengono sottoposti preventivamente a visita ambulatoriale chirurgica	
41	Tutti gli assistiti vengono sottoposti a visita anestesilogica con la prescrizione degli esami preoperatori necessari	
	Sono presenti procedure per:	
42	l'informazione sulle modalità ed il decorso dell'intervento, il consenso informato e l'immediato postope-ratorio	
43	l'informazione su consigli comportamentali da eseguire a domicilio contenente una descrizione dei fe-nomeni che potrebbero insorgere nelle ore successive, compatibili con un normale decorso postopera-torio	
44	la sorveglianza continua della persona assistita ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle pro-cedure cui questa viene sottoposta per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria	
45	la gestione delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) degli assistiti	
46	Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento dell'assistito al proprio domicilio, la struttura garantisce il trasporto dell'assistito ad una struttura ospedaliera di riferimento con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato dalla struttura un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

47	I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere tracciabili ed indicanti il motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto	
48	Per ogni persona assistita è redatta una cartella clinica-assistenziale che comprende l'intero ciclo assistenziale dal momento del primo accesso fino all'ultimo controllo post-operatorio con il quale viene chiusa la cartella stessa e nella quale viene inserito il verbale operatorio	
49	La cartella clinica-assistenziale è conforme alle normative vigenti in ambito nazionale e regionale	
50	La conservazione della cartella clinica-assistenziale è attuata in modo conforme alle normative vigenti	
51	La lettera di dimissione garantisce la continuità assistenziale con il MMG o PLS evidenziando: • i nominativi degli operatori • la procedura eseguita • l'ora dell'inizio e della fine della procedura • le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata • i consigli terapeutici proposti Contiene inoltre le indicazioni per la reperibilità medica ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore	

SALA OPERATORIA

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La sala operatoria ha una superficie minima di 30 mq <i>Nota: se superficie minore di 30 devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità (es. stripping venoso, chirurgia cutanea, etc)</i>	
2	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento	
3	Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo	
	Sono presenti:	
4	uno spazio attesa	
5	il filtro sala operatoria	
6	uno spazio registrazione/segreteria/archivio	
7	uno spogliatoio per la preparazione del personale di sala dotato di servizi igienici	
8	una zona preparazione paziente	
9	una zona per il lavaggio chirurgico delle mani	
10	una zona risveglio	
11	un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	
12	un deposito/spazio attrezzature	
13	un deposito materiale sporco	
14	un deposito/spazio materiale pulito	
15	un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale	
16	Il locale/spazio preparazione chirurghi è dotato di un lavello con comando non manuale	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
17	impianto di illuminazione di emergenza	
18	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
20	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
21	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medico tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica).	
22	prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)	
23	impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni 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	
25	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In ogni sala operatoria sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
26	tavolo operatorio con relativi accessori a seconda delle tipologie di procedure chirurgiche	
27	lampada scialitica	
28	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno, respiratore automatico con allarme per deconnessione paziente e per i barotraumi	
29	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali e cardiorespiratori	
30	carrello per anestesia	
31	carrello servitore	
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 ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
33	pulsossimetro	
34	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
35	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
36	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali	
37	elettrobisturi	
38	emogasanalizzatore (almeno in immediata disponibilità)	
39	strumentario adeguato alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionata in set mono-paziente	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

40	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
41	orologio contasecondi a muro	
42	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	
43	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
44	cartella operatoria informatizzata e relative stazioni di accesso <i>Nota: entro 36 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZA
45	La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	
46	Nell'arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno: • un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività o disciplina equipollente • un medico specialista in Anestesia/Rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione all'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero delle condizioni fisiologiche • due figure infermieristiche • un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica)	
47	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, conservazione e trasporto degli stessi	
48	Ogni intervento viene annotato sul registro operatorio redatto conformemente alle vigenti normative ed il verbale operatorio inserito nella cartella clinica assistenziale	
49	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati secondo linee guida aggiornate per: • la sanificazione degli ambienti • le modalità di decontaminazione, pulizia/lavaggio, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	
50	Sono previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti di gas medicali e del sistema di aspirazione	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

BLOCCO OPERATORIO

codice paragrafo

B O

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZA
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). <i>Nota: Se superficie minore di 30 devono essere dedicate ad interventi a bassa complessità</i>	
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, cardiocirurgia, 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)	
3	È presente un sistema strutturale o organizzativo che consenta di differenziare i percorsi del materiale sporco e pulito	
4	Il Blocco Operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e sono assicurate zone filtrate d'ingresso	
5	Le strutture dotate di blocco operatorio hanno a disposizione un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale	
6	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento	
7	La pavimentazione è resistente agli agenti chimici e fisici ed antisdrucchiolo	
8	I percorsi interni sono separati per persone assistite ed operatori	
	Sono presenti:	
9	uno spazio filtro di entrata degli operandi (anche per cambio barella)	
10	un locale filtro/spogliatoio per il personale addetto, dotato di relativo servizio igienico con doccia e lavaviso per il rischio biologico	
11	un locale preparazione per il personale addetto	
12	un locale/zona preparazione pazienti	
13	un locale relax operatori	
14	un locale/zona risveglio pazienti	
15	un deposito presidi e strumentario chirurgico e materiale pulito	
16	uno spazio/deposito farmaci	
17	un locale deposito materiale sporco separato dal pulito. Tale requisito non si applica se previsto l'immediato allontanamento del materiale sporco tramite percorso dedicato	
18	una sala gessi in caso di attività chirurgica di ortopedia e traumatologia, anche non contigua	
19	uno spazio/locale/armadio per il deposito dei detergenti, materiale pulizie, disinfettanti	
20	un locale/spazio/armadio per il deposito di materiali e presidi per l'anestesia, ai sensi della normativa vigente	
21	un locale/spazio per deposito e ricarica apparecchiature e dispositivi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
22	sistema di accesso controllato al blocco operatorio che consenta l'accesso solo alle persone autorizzate (chiave, elettronica, badge, codice di accesso)	
23	impianto di illuminazione di emergenza	
24	illuminazione media in ogni locale di almeno 1000 lux e 300 lux negli altri locali	
25	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
26	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
27	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medicale, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
28	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medicale tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica).	
29	prese elettriche (per ogni sala operatoria almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala operatoria almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)	
30	impianto fonia/dati con prese dati (almeno 2 per ogni sala operatoria)	
31	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	
32	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

BLOCCO OPERATORIO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Nel blocco operatorio sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
33	sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	
34	termodisinfezzatrice dotata di sistema per la tracciabilità dei cicli di lavaggio, tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	
35	vasca ad ultrasuoni <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	
36	termosaldatrice <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	
37	bancone per lavaggio <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

38	contenitori per teleria sporca	
39	container per liquidi biologici e reperti anatomici	
40	strumentario e telerie adeguate alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionati in set mono-paziente	
41	sistema radiologico portatile per scopia	
42	emogasanalizzatore	
43	sistema di riscaldamento paziente	
44	dispositivi per la prevenzione delle lesioni da pressione	
45	sistema di recupero sangue	
46	frigorifero biologico per la conservazione di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
47	frigoemoteca per la conservazione di emoderivati, dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
48	cartella operatoria informatizzata <i>Nota: entro 24 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

AREA PREPARAZIONE/RISVEGLIO

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	In ogni area preparazione/risveglio sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
49	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incurrenti e/o cruenti, respiratori compresi di capnografia e pulsossimetria)	
50	ventilatori polmonari	
51	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
52	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 ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
53	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	

SALE OPERATORIE

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	In ogni sala operatoria sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
54	tavolo operatorio con relativi accessori a seconda delle tipologie di procedure chirurgiche	
55	lampada scialitica (illuminazione sul campo operatorio compresa tra un minimo di 10.000 lux e un massimo di 160.000 lux)	
56	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme deconnessione paziente e per i barotraumi	
57	monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (i parametri monitorati devono essere adeguati al tipo di intervento e di anestesia effettuati)	
58	carrello per anestesia	
59	carrello servitore	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 O ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
61	pulsossimetro	
62	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
63	pompe infusionali (a siringa, peristaltica/volumetrica)	
64	fibrobroncoscopio/laringoscopia/sistemi di intubazione difficile con cannule tracheali	
65	elettrobisturi	
66	orologio contasecondi a muro	
67	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	
68	diafanoscopia (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopia in immediata disponibilità)	
69	registro informatizzato di sala operatoria e relative stazioni PC medical grade <i>Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del documento</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
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	
71	È presente un coordinatore infermieristico	
72	È assicurato almeno un servizio di pronta disponibilità di un anestesista rianimatore per garantire l'assistenza in urgenza nell'arco delle 24 ore	
73	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: - la sanificazione degli ambienti - le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	
74	Qualora il servizio di sterilizzazione sia gestito in appalto esterno esiste documentazione che vengono comunque rispettati i requisiti previsti dal presente documento nella parte dedicata	
75	Esiste documentazione che vengono eseguiti controlli annuali sulle autoclavi come indicato dalle norme vigenti per la qualifica fisica e microbiologica	
76	Sono disponibili procedure operative conformi a quanto previsto dalle raccomandazioni Ministeriali relativamente alla Sicurezza in Sala Operatoria	
77	È garantita la possibilità di effettuare procedure di sterilizzazione d'emergenza	
78	Sono definiti i criteri per la predisposizione del programma operatorio settimanale degli interventi elettivi per ogni sala	
79	Sono disponibili procedure operative per gli interventi latex free	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO

codice paragrafo

P	N	B	P
---	---	---	---

Il Punto nascita costituisce unità di assistenza per gravidanze e neonati fisiologici. L'attività viene svolta a livello ambulatoriale, area di degenza, blocco parto.

All'interno dello stesso presidio devono essere comunque disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

Il blocco parto deve disporre di spazi per lo svolgimento dei parti, anche in regime di urgenza, per la prima assistenza ai neonati e per l'attività chirurgica di tipo ostetrico. Deve essere garantita l'assistenza al neonato in attesa del trasporto protetto.

Il punto nascita effettua almeno le seguenti funzioni:

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Nella degenza, l'area di assistenza neonatale è in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia	
2	Le aree per le degenze ostetriche risultano separate da quelle ginecologiche e di Day Surgery	
3	Le dimensioni dell'area di degenza della Ostetricia devono garantire lo spazio necessario per la presenza della culla e del fasciatoio	
4	La degenza ha un numero di culle rapportato al volume di attività svolta (per ogni culla è richiesto uno spazio non inferiore a 2 mq)	
5	Nella degenza ogni locale contiene un numero di culle non superiore a 20	
	Nella degenza è presente:	
6	un locale/area per le culle mobili	
7	un locale/spazio per visita neonati	
8	una cucinetta	
9	un locale lavoro dedicato alla compilazione e archiviazione della documentazione clinico assistenziale, dotato di computer per la compilazione CEDAP regionale informatizzato	
10	un locale, con spazi dedicati all'accettazione ostetrica h24	
11	Nel blocco parto è disponibile una sala operatoria attivabile H 24 in caso di emergenza (in tal caso come sala operatoria può venire intesa anche la sala parto purché vi sia un letto trasformabile in letto operatorio e le dimensioni e le caratteristiche tecniche della sala siano conformi a quelle previste per la sala operatoria)	
	Nel blocco parto le sale parto hanno:	
12	una superficie minima di 20 mq	
13	un pavimento e pareti lavabili e disinfettabili	
14	Nel blocco parto l'isola neonatale è localizzata all'interno della sala parto o comunica con questa	
15	È garantita la possibilità di poter assistere contemporaneamente due neonati nell'isola neonatale	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	Le strutture dotate di blocco parto hanno a disposizione un servizio di sterilizzazione che risponde ai requisiti nel capitolo dedicato del presente manuale <i>Nota: Qualora il servizio di sterilizzazione sia interno al blocco parto, deve essere ad uso esclusivo dello stesso.</i>	
	Nel blocco parto sono presenti almeno:	
17	n. 2 sale travaglio/parto <i>Nota: 3 sale travaglio/parto nelle strutture di 2° Livello con n° parti >1000/anno 4 sale travaglio/parto nelle strutture di 2° Livello con n° parti >2000/anno</i>	
18	una zona filtro per le partorienti	
19	una zona filtro per il personale addetto	
20	un deposito presidi e strumentario chirurgico	
21	servizi igienici per le partorienti	
22	un deposito materiale sporco	
23	un deposito materiale pulito	
24	un locale dedicato all'osservazione post-partum	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in area travaglio/parto:	
25	impianto di chiamata dei sanitari con segnalazione acustica e luminosa	
26	impianto di illuminazione di emergenza	
27	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
28	trasformatore di isolamento (deve essere prevista una dotazione funzionale di prese interbloccate per apparecchi RX portatili non sotto trasformatore di isolamento) od altra soluzione tecnologica normativamente consentita che eviti che un singolo guasto dell'alimentazione principale provochi la messa fuori servizio di tutte le utenze	
29	impianto del vuoto e di distribuzione ed evacuazione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
30	prese per vuoto/aspirazione (in sala travaglio)	
31	stazioni di riduzione delle pressioni dei gas (doppie per ogni gas medico tecnico e conformi alla normativa tecnica specifica)	
32	prese elettriche (per ogni sala parto almeno 12 prese elettriche) e gas medicali (per ogni sala parto almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa)	
33	impianto dati/fonia con prese dati (almeno 2 per ogni sala parto/travaglio) <i>Nota: linea telefonica dedicata</i>	
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	
35	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

AREA TRAVAGLIO/PARTO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In area travaglio/parto sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
36	poltrone da parto	
37	testa letto con gas medicali prese dati e prese elettriche	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

38	lampada scialitica (anche mobile e condivisa)	
39	sistema per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme de-connessione paziente e per i barotraumi	
40	cardiotocografo (uno per sala parto, di cui almeno uno per parti gemellari)	
41	apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili	
42	carrello servitore	
43	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
44	rilevatore di pressione arteriosa incruento per adulti (almeno 2)	
45	pulsossimetri (almeno 2)	
46	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
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 O ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
48	autoclave per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico, adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale <i>Nota: La disponibilità può essere garantita anche all'interno della Centrale di sterilizzazione</i>	
49	ecografo portatile (almeno in immediata disponibilità)	
50	contenitori per teleria sporca	
51	strumentario e telerie adeguate alla tipologia di interventi chirurgici effettuati confezionati in set mono-paziente	
52	orologio contasecondi a muro	
	Nelle strutture di 2° livello sono inoltre presenti:	
53	ecotomografo dedicato	
54	apparecchiatura integrata per il controllo del benessere fetale	

ISOLA NEONATALE

N.P. REQUISITO

EVIDENZA

	In isola neonatale sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
55	lettino di rianimazione con lampade radianti	
56	erogatore di O ₂	
57	erogatore o compressore per aria	
58	apparecchio per nCPAP	
59	ventilatore polmonare per emergenza	
60	misuratore di pressione arteriosa	
61	pulsossimetro	
62	analizzatore di O ₂ nel gas inspirato	
63	termometro per la rilevazione della temperatura corporea	
64	pompe infusionali (a siringa, peristaltiche/volumetriche)	
65	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
66	set sterili di materiale per intubazione endotracheale, ventilazione, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico, disponibili h 24	
67	cronometro contasecondi con grande quadrante	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

68	set per rianimazione cardiopolmonare, comprensivo della dotazione per la gestione delle possibili emergenze (ventilatore manuale 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)	
----	---	--

DEGENZA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Nell'area delle degenze sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
69	incubatrice	
70	carrello per terapia	
71	pulsossimetro	
72	pompe infusionali (peristaltiche/volumetriche, a siringa)	
73	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
74	lampada per fototerapia (almeno 2)	
75	prese di O ₂ ed aria medica (per ogni posto letto)	
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 ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
77	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

86	Sono definite delle modalità di rianimazione neonatale ed alla partoriente: • È assicurata la possibilità di attuare tempestivamente manovre rianimatorie impreviste, tramite la presenza di professionisti adeguatamente formati; • Il materiale per la rianimazione è predisposto secondo le procedure aziendali, prima della nascita e verificato il suo corretto funzionamento	
87	Sono garantiti collegamenti funzionali per l'intervento del servizio trasporto di emergenza neonatale (STEN) o del servizio trasporto materno assistito (STAM) per assicurare assistenza immediata d'urgenza ai nascituri, ai neonati ed alle partorienti	
88	La responsabilità dell'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in/degenza neonatale) è affidata ad un pediatra-neonatologo	
89	L'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico, sull'arco delle 24 ore, tiene conto del volume di attività ginecologica e garantisce l'assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre supporto di pronta disponibilità integrativa notturna e festiva di personale ostetrico-ginecologico. Nel punto nascita con 500/1000 parti anno è garantito il numero minimo di personale ostetrico pari a 2 per turno. Si raccomanda la presenza di almeno 3 ostetriche per turno fino a 1500 parti/anno; 4 fino a 2000 parti/anno e 5 oltre i 2000 parti/anno, con incremento di 1 unità ostetrica ogni 750 parti in più (accordo Stato Regioni 2010)	
	Nelle strutture di 2° livello sono inoltre garantiti:	
90	Assistenza anestesilogica H 24	
91	Il funzionamento di un pronto soccorso ostetrico ginecologico H 24	
92	Guardia attiva H 24	
93	Terapia intensiva alla gravida e alla puerpera	
94	la possibilità di utilizzare diagnostica per immagini H 24	
95	Esiste una procedura per il monitoraggio del benessere materno-fetale durante il travaglio ed il parto	
96	È garantita alla partoriente la possibilità di poter fruire della presenza di una persona di sua scelta al momento del parto	
97	Sono eseguiti gli screening previsti dai programmi nazionali e regionali	
98	Nella degenza l'area di assistenza neonatale privilegia il rooming-in per le coppie mamma/neonato sani e viene promosso ed assecondato l'allattamento al seno con il contatto pelle a pelle subito dopo la nascita	
99	Esistono e vengono seguiti protocolli e procedure dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: • la sanificazione degli ambienti • le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori • l'attività svolta in degenza ed in area travaglio/parto	
100	Sono previste procedure specifiche in caso di malfunzionamento degli impianti di gas medicali e del sistema di aspirazione	
101	È garantita la possibilità di effettuare procedure di sterilizzazione d'emergenza	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• SERVIZI TRASFUSIONALI

codice paragrafo

S	T		
---	---	--	--

Struttura che espleta le funzioni attribuitegli dall'accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e dal Decreto Legislativo 20 dicembre 2007 n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	
2	È disponibile un piano per il monitoraggio microbiologico delle superfici secondo le indicazioni delle linee guida ex ISPESL, con periodicità almeno semestrale per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto	
3	È garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	
4	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate	
	Sono presenti:	
5	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	
6	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	
7	un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	
8	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione	
9	un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (Es. unità ad uso autologo)	
10	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare	
11	un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente <u>monitorata</u> la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente	
12	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato	
13	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	
14	servizi igienici separati per utenti e personale	
	Ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale sono presenti:	
15	un'area di attesa	
16	un locale per la valutazione clinica dei pazienti	
17	un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

18	Sono applicate, laddove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani	
----	---	--

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
19	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente	
20	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto	
21	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso	
22	È disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il <i>back-up</i>	
23	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo	
24	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata	
25	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente	
26	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente	
27	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti	
28	Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici sono disponibili: • almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione • sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti	
29	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate: • di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite • di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato	
30	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite	
31	È disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti	
32	Sono disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di - 25°C o inferiore	
33	È disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

34	Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso è disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile sono convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati	
35	Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo vengono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate	
36	Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità	
38	Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità	
39	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) sono state convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	
40	È documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono stati definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre	
41	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata	
42	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	
43	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	
44	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente	
45	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	
46	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche	
47	Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate	
48	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	
49	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

SISTEMA DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

N.P.	REQUISITO	EVIDENZA
50	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti	
	Sono definite e attivate appropriate procedure per:	
51	lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche	
52	la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti	
53	la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti	
54	l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto	
55	la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio	
56	I sistemi gestionali informatici (<i>hardware</i> , <i>software</i> , procedure di <i>back-up</i>), impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previste. È incluso un sistema di disaster recovery	
57	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici prevedono: • l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni • una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi • il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste • strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità	
58	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	
59	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente	
60	Sono effettuati <i>back-up</i> delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	
61	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

GESTIONE DEI MATERIALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

62	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto	
	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:	
63	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate	
64	segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	
65	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	
66	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	
67	Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati)	
68	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale: - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche - trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori - test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test - attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse	
69	Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti	

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:	
70	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	
71	incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	
72	reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	
73	deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme	
74	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)	
75	Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

76	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di: • identificare il donatore coinvolto • rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore • informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio	
77	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti	
78	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati	
79	La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale	
80	È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss: "quasi" evento avverso), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi	
81	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati	
82	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive	

SISTEMA INFORMATIVO

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

83	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale	
84	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione	

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

90	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	
91	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente	
92	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva	
93	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

94	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate	
95	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati	
96	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate	
97	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato: • in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate) • in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare) • in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE	
98	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate	
99	Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani	

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

100	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori	
	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:	
101	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	
102	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	
103	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche	
104	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	
105	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

106	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche	
107	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente	
108	il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	
109	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	
110	l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente	
111	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	
112	la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate	
113	Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente	
114	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco	
115	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: • l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione • il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	
116	Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	

REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE
N.P. REQUISITO RISPOSTA

117	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse	
118	Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono: • qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta • livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori • modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti • modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte • attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire • modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti • flussi informativi previsti	
119	Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive	



30 DIC. 2019

delibera

1669

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
120	Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate	
121	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale	
122	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica	
123	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati	
124	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina)	
125	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento	
126	Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	
127	Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti	
128	Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica	
129	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente	
130	Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	
131	Dette procedure definiscono: - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico - misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento	
132	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale	
133	Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante	
134	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente	
135	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

136	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente	
137	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale	
138	Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo	
139	Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani	

ETICHETTATURA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
140	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente	
141	Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente	
	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:	
142	l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo	
143	l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo	
144	la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la ri-etichettatura delle unità	
145	L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente	
146	L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori è effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati	
147	Le etichette utilizzate risultano idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	
148	L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori	

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
149	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	
150	con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale	
151	per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza	
152	per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

153	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale	
154	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti	
155	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture	
156	per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità	
157	per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse	
158	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (<i>near miss</i>), correlati al percorso trasfusionale	
159	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti	
160	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria	
161	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro	
	Tali procedure definiscono le modalità di:	
162	valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;	
163	selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza	
164	scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente	
165	ispezione fisica delle unità prima della consegna	
166	attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata	
167	gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione	
168	gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e eventi avversi evitati (<i>near miss</i>) ricevute	
169	assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico	
170	assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile	
171	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24	
172	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale	
173	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma	
174	Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

RINTRACCIABILITÀ

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
178	Il Servizio Trasfusionale garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche	
179	Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente	

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

codice paragrafo

S	T	PCA	ENT
---	---	-----	-----

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	impianto di illuminazione di emergenza	
2	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
3	impianto fonia/dati	
4	impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa per ogni posto letto	
5	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto (almeno una presa per ossigeno, vuoto, per posto letto)	
6	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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
8	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
9	lettino/poltrona prelievo	
10	piano di lavoro con superficie lavabile e sanificabile	
11	bilancia basculante per la raccolta di unità autologa	
12	contaglobuli	
13	attrezzature specifiche per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	
14	cappa di Sicurezza Biologica di classe II a flusso laminare verticale per riprodurre una Clean Room (se si usa sistema di preparazione aperto)	
15	connettori sterili (se si usa un sistema chiuso)	
16	attrezzature idonee alla conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
17	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di monitor defibrillatore con pacemaker esterno ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, pulsossimetro (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>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

18	Organizzazione del personale addetto alla raccolta/preparazione/conservazione/applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	
19	Repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che si intendono produrre con le relative schede tecniche di prodotto, le indicazioni all'uso appropriato, Linee guida e protocolli terapeutici, controindicazioni	
20	Procedura per la qualificazione degli ambienti comprese le procedure di pulizia e sanificazione	
21	Inventario degli strumenti utilizzati per la produzione, conservazione di emocomponenti per uso non trasfusionale e relative procedure di manutenzione degli strumenti (ordinaria, programmata, straordinaria)	
22	Procedure scritte e relativa documentazione per:	
23	la raccolta del sangue necessario per la preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
24	la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
25	l'etichettatura degli emocomponenti per uso non trasfusionale che garantisca la loro tracciabilità	
26	la validazione biologica degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
27	la conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
28	l'assegnazione/distribuzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
29	la pianificazione dei Controlli di Qualità e Controlli di Sterilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
30	la convalida dei processi di lavorazione e conservazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
31	l'approvvigionamento presidi medici, materiali e reagenti	
32	formazione, addestramento e aggiornamento del personale	
33	modalità per la stesura di apposite convenzioni	
34	la pianificazione degli audit presso le strutture convenzionate	
35	Eventuali convenzioni con strutture pubbliche e private, accreditate e non, che chiedono di produrre/applicare o solo applicare emocomponenti per uso non trasfusionale	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• BANCA DEI TESSUTI

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

• CENTRO TRAPIANTI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• RETE DELLA TERAPIA DEL DOLORE

La Rete regionale di Terapia del dolore, come previsto dalla L. 38/2010, si sostanzia attraverso l'individuazione dei centri "Hub&Spoke". A tal fine, vengono identificate sia strutture di primo livello (Spoke o centri ambulatoriali di terapia del dolore), con funzioni di filtro relativamente al sintomo dolore, sia una struttura di secondo livello (Hub o centro ospedaliero di riferimento regionale di terapia del dolore) con funzioni di coordinamento degli Spoke e competenze specialistiche ed organizzative riservate ai soggetti non trattabili negli ambulatori di primo livello.

La Rete di terapia del dolore deve garantire l'integrazione di tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche, come esplicitato nell'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, e si articola su tre livelli organizzativi, strutturali e professionali che prevedono le seguenti modalità di erogazione assistenziale:

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

• CENTRO OSPEDALIERO DI TERAPIA DEL DOLORE – HUB

codice paragrafo

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

La struttura di livello hub/centro ospedaliero di terapia del dolore è preposta ad erogare interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità (farmacologici, chirurgici, psicologici variamente integrati) finalizzati alla riduzione del dolore ed alle disabilità delle persone con dolore, acuto e cronico, in regime ambulatoriale, in ricovero ordinario e/o in day hospital. Garantisce la gestione del dolore attraverso un approccio interdisciplinare per le patologie complesse, sia con team dedicati che con rete di consulenze.

L'attività di degenza può essere svolta in aree dedicate ed autonome o all'interno di aree di degenza non dedicate.

Le prestazioni invasive possono essere erogate nell'ambulatorio chirurgico a bassa o alta complessità o in sala operatoria, in relazione al livello di complessità delle medesime.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Sono disponibili strumenti per la diagnostica del sistema somato-sensoriale ed autonomico	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	È garantita:	
2	l'apertura del centro per 12 ore nei giorni feriali	
3	la continuità assistenziale nelle 24 ore anche attraverso la pronta disponibilità verificare DGR	
4	l'attività ambulatoriale per assistiti esterni almeno per 5 giorni alla settimana con minimo 30 ore di apertura	
	un'attività procedurale invasiva ad alta complessità per:	
5	Prestazioni specialistiche diagnostiche (es. diagnosi clinico strumentale del sistema somato-sensoriale ed autonomico, tecniche diagnostiche evocative, blocchi diagnostici delle vie somato-sensoriali)	
6	prestazioni specialistiche di alto livello (es. neurostimolazione spinale e periferica, neuromodulazione spinale farmacologica, trattamento di neurolesioni del sistema simpatico e somatico, procedure mininvasive comprese le tecniche endoscopiche)	
7	tutto quanto previsto dalla rete nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali condivisi con altre specialità	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8	attività di consulenza ospedaliera con la presa in carico dei casi complessi	
9	consulenza antalgica per pazienti in assistenza domiciliare secondo quanto previsto nei percorsi diagnostico terapeutici della rete su cui insiste	
10	È prevista un'équipe multiprofessionale di personale dedicato adeguato all'attività erogata,	
11	È garantita la formazione specifica di tutto il personale dell'équipe multidisciplinare e multiprofessionale sul dolore e sulle cure palliative	
12	L'attività di degenza svolta nelle strutture ubicate all'interno di ambiti di degenza non dedicati è regolamentata attraverso una procedura che descrive le modalità di utilizzo dei posti letto (in termini di accessibilità-disponibilità) e che regoli la disponibilità della sala operatoria e/o di una sala di diagnostica per immagini	
13	Esistono procedure operative per garantire la gestione delle attività svolte	
14	Nella cartella clinica assistenziale sono riportati: • gli elementi identificativi del paziente • la diagnosi • la valutazione del dolore con scale validate • il piano terapeutico • il consenso informato al trattamento • la valutazione di efficacia al trattamento e il follow up	
15	Sono definite le interfacce con la rete di cure palliative presente nel bacino di riferimento hub/centro ospedaliero di terapia del dolore	
16	È regolarmente effettuata la valutazione della qualità percepita da parte del paziente attraverso l'impiego di strumenti standardizzati	

Il Centro Hub della terapia del dolore in ambito pediatrico garantisce oltre ai requisiti del centro ospedaliero di terapia del dolore hub anche i seguenti requisiti minimi organizzativi:

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• CENTRO AMBULATORIALE DI TERAPIA DEL DOLORE - SPOKE

codice paragrafo

C	D	T	S
---	---	---	---

La struttura di livello spoke è preposta ad effettuare interventi diagnostici e terapeutici, farmacologici, strumentali, e di chirurgia minore, variamente integrati, finalizzati alla riduzione del dolore e delle disabilità delle persone assistite. Garantisce la gestione del dolore indipendentemente dalla sua eziopatogenesi.

Oltre ai requisiti dell'ambulatorio chirurgico a "bassa complessità", deve rispondere ai seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MEDICINA NUCLEARE

codice paragrafo

M N

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	un'area dedicata all'accettazione ed attività amministrative	
2	un locale visita/terapia	
3	un locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione	
4	un locale filtro/spogliatoio per gli operatori per l'accesso alla zona di preparazione dei radiofarmaci	
5	un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radio-protezione e di monitoraggio previsti dalla normativa vigente ed i sistemi di primo intervento per l'emergenza	
6	una sala di attesa calda per gli utenti iniettati, in cui il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge	
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	
8	servizi igienici con scarichi controllati per i pazienti che hanno ricevuto la somministrazione dei radiofarmaci	
9	servizi igienici per il personale	
10	un locale destinato ad ospitare la gamma camera o altra diagnostica medico nucleare	
11	Il laboratorio di controllo qualità è separato rispetto al laboratorio di preparazione dei radiofarmaci	
12	Nel caso di diagnostica PET sono previsti spazi di attesa calda dedicati	
13	In caso di attività diagnostica in vitro, questa è svolta in locali chiaramente separati dall'attività in vivo	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
14	impianto di illuminazione di emergenza	
15	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
16	impianto fonia/dati	
17	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
18	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)	
19	camera calda e celle, sottoposte a verifiche periodiche secondo quanto indicato dalle Linee Guida di settore	
20	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)	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

22	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
23	impianto di rilevazione incendi	
24	interfono ambientale tra sala terapia e sala di attesa	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
25	una sala diagnostica con gamma camera per scintigrafia totale corporea e tomografia a fotone singolo (SPECT) e relativi accessori	
26	contenitori schermati di trasporto per le dosi da somministrare	
27	contenitori adeguatamente schermati per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi (in camera calda)	
28	defibrillatore seimautomatico (DAE) o monitor-defibrillatore	
29	pulsossimetro	
30	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
31	calibratore di dose (in camera calda)	
32	contatore portatile per la rilevazione delle contaminazioni di superficie	
33	monitor ambientale	
34	monitor mani piedi vesti per la zona filtro	
35	banchi di lavoro sanificabili	
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 fonendoscopia, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O ₂ con relativo manometro e riduttore di pressione	
37	frigorifero biologico per la conservazione di reagenti e materiali destinati alla preparazione dotato di controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
38	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
39	sistema per l'acquisizione, archiviazione e visualizzazione delle immagini digitali <i>Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio della digitalizzazione delle immagini</i>	
40	sistema informatizzato per la gestione delle attività di radiofarmacia nel rispetto di quanto previsto anche dalle norme di buona preparazione dei radiofarmaci (NBP) <i>Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
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 cui è ubicata la medicina nucleare	
42	È stato attivato un sistema di controllo di qualità per i radio farmaci e per le apparecchiature	
43	Sono indicate le modalità relative a metodologia, frequenza dei controlli e responsabilità del controllo; i ri-	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	sultati sono conservati in apposito registro e in apposito manuale di qualità ai sensi della normativa vigente	
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	
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	

• RADIOTERAPIA

codice paragrafo

R	T		
---	---	--	--

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	aree di attesa per gli utenti trattati	
2	spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio	
3	una sala di simulazione	
4	un bunker di terapia	
5	un locale visita	
6	un locale per trattamenti farmacologici brevi	
7	un locale per l'elaborazione dei piani di trattamento	
8	servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti	
9	uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse	
10	I locali e gli spazi posseggono i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
11	impianto di illuminazione di emergenza	
12	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
13	impianto fonia/dati	
14	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
15	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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	lavabi dotati di comando non manuale (nei locali per visita e medicazioni)	
17	interfono ambientale tra sala terapia e sala di attesa	
18	impianto di rilevazione incendi	
19	Nelle sale di trattamento sono rispettate le condizioni ambientali richieste dalle apparecchiature (acceleratori lineari) e dalle indicazioni di radioprotezione	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
20	carrello per la gestione della terapia	
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 O ₂ 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>	
22	aspiratore medico-chirurgico per broncoaspirazione	
23	pompe infusionali (peristaltiche/volumetriche, a siringa)	
24	attrezzature per mobilizzazione/mobilità compresi ausili tecnici per la mobilità (corrimano almeno negli spazi comuni, deambulatori)	
25	sollevpazienti	
26	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi/sistema RIS/PACS e diafanoscopio in immediata disponibilità)	

CENTRI CHE EROGANO UN TRATTAMENTO RADIOTERAPICO MODERNO MA ESSENZIALMENTE BIDIMENSIONALE

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
27	acceleratore lineare a fasci collimati	
28	simulazione in 2-D con impiego di simulatore universale di terapia o tecniche di plesio-roentgen-terapia	
29	sistema per piani di trattamento	
30	attrezzatura per costruire schermature personalizzate	

CENTRI CHE UTILIZZANO TECNICHE STANDARD (RADIOTERAPIA CONFORMAZIONALE TRIDIMENSIONALE) E DI TRATTAMENTO AD INTENSITÀ MODULATA NON VOLUMETRICA

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
31	acceleratore lineare a fasci conformati	
32	TC simulazione con ricostruzione 3D e calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z;	
33	TC simulazione virtuale con ausilio di laser mobili	
34	sistema per piani di trattamento	
35	sistema di record and verify	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CENTRI CHE UTILIZZANO TECNICHE DI TRATTAMENTO AD INTENSITÀ MODULATA VOLUMETRICA E/O STEREOTASSICHE, E L'USO DI TECNICHE IGRT DI VERIFICA DEL SET UP

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
36	acceleratore lineare a fasci conformati con sistema di acquisizione per IGRT	
37	TC simulazione con ricostruzione 3D e calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z	
38	TC simulazione virtuale con ausilio di laser mobili	
39	sistema per piani di trattamento	
40	sistema di record and verify	

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
41	Total Body Irradiation (TBI) o Total Skin Electron Beam Irradiation (TSEBI) o radioterapia stereotassica endocranica con sorgenti radioattive e casco invasivo o radioterapia intraoperatoria o adroterapia, protonterapia	

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

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in quantità adeguata in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta, almeno uno per ogni tipologia:	
42	preparati per Brachiterapia/ Sorgenti sigillate per brachiterapia	
43	apparecchiature radiologiche ed ecografiche adeguate per controllo del posizionamento dell'impianto e/o delle sorgenti radioattive	
44	attrezzatura specifica per elaborazione dello studio fisico-dosimetrico	

CENTRI CHE INCLUDONO LE VARIE MODALITÀ DI TRATTAMENTO RADIOMETABOLICO E RADIOFARMACOLOGICO

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
45	È presente in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta una struttura idonea a seconda del tipo ed attività del radiofarmaco	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
46	Il personale sanitario è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale: • un medico di radioterapia presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni • una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni • tecnici sanitari di radiologia medica presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni • un esperto in fisica medica nel presidio in cui è ubicata la medicina nucleare	
47	È previsto un sistema di controllo di qualità	
48	Viene compilata la cartella clinica di radioterapia	
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	
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	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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.	
52	È previsto un addestramento specifico dell'oncologo radioterapista per centri che utilizzano tecniche che includono le differenti modalità di trattamento brachiterapico	
53	La struttura è in regola con quanto previsto dalla normativa vigente	

• SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA

codice paragrafo

S	V	F	
---	---	---	--

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
9	impianto di illuminazione di emergenza	
10	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	impianto fonia/dati	
12	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nel locale deposito: • una temperatura interna compresa tra 20- 25 °C* • una umidità relativa compresa tra 30% e 60% le temperature ambientali devono essere monitorate attraverso specifiche e dedicate attrezzature di rilevazione e registrazione h24*	
13	impianto di rilevazione incendi	
14	Impianto di allarme antifurto nei locali dove sono conservati farmaci ad alto rischio/costo e nelle zone di stoccaggio/conservazione di medicinali, dispositivi medici e altro materiale sanitario collegato con la vigilanza interna	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

codice paragrafo

C	S		
---	---	--	--

Struttura dedicata alla realizzazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
6	impianto di illuminazione di emergenza	
7	impianto di alimentazione elettrica di sicurezza	
8	impianto fonia/dati con adeguato numero di prese dati (almeno 1 per ogni Postazione di Lavoro e/o Apparecchiatura)	
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)	
10	impianto idrico che fornisca acqua calda e acqua fredda	
11	impianto di aria compressa	
12	impianto di rilevazione incendi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta:	
13	sterilizzatrice dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	
14	sterilizzatrice a bassa temperatura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integra-	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	ta e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	
15	termodisinfettatrice dotata di sistema per la stampa/archiviazione dei cicli di lavaggio per tracciabilità della procedura dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	
16	vasca ad ultrasuoni	
17	lavaendoscopi (se tale servizio è centralizzato) dotata di tracciabilità dei cicli di lavoro tramite stampante integrata e/o collegamento a sistema informatico esterno per la tracciabilità dei cicli di processamento del materiale	
18	termosaldatrice/apparecchiatura per il confezionamento	
19	bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali	
20	Sistema informatizzato per la gestione e la tracciabilità delle attività del servizio <i>Nota: entro 12 mesi le aziende devono avere un piano approvato e finanziato di avvio dell'informatizzazione del sistema</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

codice paragrafo

S	V	C	
---	---	---	--

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il servizio cucina risponde alla normativa vigente in materia di igiene degli alimenti	
	Sono presenti:	
2	spazi adeguati per la ricezione derrate, dispense	
3	un locale magazzino con celle frigorifere distinte	
4	un locale preparazione, cottura (dotato di idonea cappa aspirante) e distribuzione	
5	un locale lavaggio e deposito per stoviglie e carrelli	
6	un deposito rifiuti	
7	un deposito materiali per pulizia	
8	servizi igienici per il personale conformi alle normative su igiene del lavoro	
	Gli spazi per la preparazione, il lavaggio dei carrelli, stoviglie e portavivande dispongono di :	
9	pareti a tutt'altezza con superfici lisce, impermeabili, lavabili e disinfettabili	
10	pavimenti antisdrucciolo con superficie liscia lavabile e disinfettabile	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
11	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Codice paragrafo

S	V	L	
---	---	---	--

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Sono previsti ambienti separati per materiale sporco (contaminato) e pulito (decontaminato)	
	È presente:	
2	un locale/spazio per ricezione e cernita biancheria sporca con deposito	
3	un locale/spazio per lavaggio e trattamento della biancheria	
4	un locale/spazio per asciugatura biancheria dotato di deposito	
5	uno spazio per stiratura/rammendi	
6	un locale/spazio guardaroba dotato di idonei sistemi per la conservazione del materiale	
7	uno spogliatoio conforme a normativa su igiene del lavoro	
8	I suddetti locali sono caratterizzati dalla presenza di: - pavimenti antisdrucciolo - scarichi acqua a pavimento - idonei sistemi di ricambio d'aria e raffrescamento	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

• SERVIZIO MORTUARIO

codice paragrafo

S	M		
---	---	--	--

Spazio per la sosta e preparazione delle salme.

Può essere assicurato mediante la presenza di un Servizio interno o esterno alla struttura a gestione diretta o tramite modalità di appalto a terzi. In quest'ultimo caso il soggetto appaltante deve dimostrare il possesso dei requisiti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il Servizio Mortuario consente l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura	
2	È previsto un accesso dall'esterno per i visitatori	
	Sono presenti:	
3	un locale osservazione/sosta salme	
4	una camera ardente/sala per onoranze funebri al feretro	
5	un locale preparazione personale con servizi igienici	
6	servizi igienici per i visitatori con possibilità di accesso ai disabili	
7	uno spazio/sala di attesa visitatori	
8	il deposito materiale	
9	celle frigorifere secondo indicazioni normative	
10	Se presente, la sala settoria è attrezzata per il riscontro diagnostico ed eventuali autopsie giudiziarie	
11	Qualora presente, la sala settoria ha il pavimento con rivestimento antisdruccioolo, senza soluzione di continuità, con angoli smussati ed adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi delle acque di lavaggio con deflusso diretto nella fognatura interna	
12	Qualora presente, la sala settoria ha pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza minima di mt 2	
13	La superficie minima della sala settoria è non inferiore a 20 mq	
14	La sala settoria e la camera mortuaria rispondono ai requisiti di cui alla normativa vigente	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	impianto di illuminazione di emergenza	
16	impianto fonia/dati	
17	impianto di condizionamento ambientale che assicuri nei locali di attività: • T < 18 °C (nei locali destinati alla osservazione-trattamento e preparazione della salma) • U% = compresa tra 30% e 60% (per la sala osservazione delle salme, la sala settoria e la sala destinata alle celle frigorifere) • Ricambi aria pari almeno a: ○ 15v/h per la sala settoria ○ 6v/h per osservazione e locale celle frigorifere ○ 2v/h per camera ardente/sala per onoranze funebri. Nel caso di ricambio d'aria naturale le finestre sono con rapporto aero-illuminante non inferiore ad 1/8 e dotate di apposite reticelle anti insetto	
18	impianto di rilevazione incendi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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