

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ACCREDITAMENTI

n. 70 del 13 agosto 2021

Oggetto: REVISIONE DECRETO N. 69/ACR DEL 15/06/2020 : “MANUALE OPERATIVO RELATIVO AI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE, DEGLI STABILIMENTI TERMALI E DEGLI STUDI PROFESSIONALI DI CUI AL COMMA 2 DELL’ART.7 DELLA L.R. 21/2016 (PARTE B)”

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTA la Legge Regionale del 30.09.2016 n. 21 e ss.mm.ii.;

VISTA la D.G.R.M. n. 1571 del 16/12/20199 “ LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) – Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della L.R. 21/2016 (parte B) ;

VISTO l’articolo 16 bis della Legge Regionale del 15 ottobre 2001, n. 20;

VISTA la D.G.R. n. 31 del 25.01.2017;

VISTA la D.G.R. n. 152 del 24.02.2017;

DECRETA

- di approvare la revisione del manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, gli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della L.R. 21/2016 (parte B) , allegato A al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di disporre che il presente decreto venga pubblicato nel BUR Marche;
- di trasmettere il presente decreto al Servizio Sanità, all’ARS, all’OTA, ed a tutti i dipendenti della P.F. Accredamenti.

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



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

La sottoscritta dichiara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. 445/00, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6bis della Legge 241/90 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

IL DIRIGENTE
(Dott.ssa Claudia Paci)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n.82/2005, modificato ed integrato dal D.Lgs. 235/2010 e dal D.P.R. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- 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"*;
- 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"*;
- D.G.R. 258 del 11.03.2019 *"Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2"*;
- D.G.R. n. 522 del 23/04/18 *"L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)"*;



- D.G.R. n. 1571 del 16/12/2019 “ *LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett. b) – Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)* ;
- L. 07/08/1990 n. 241 “*Nuove norme sul procedimento amministrativo*”;
- L.R. n. 20 del 15 ottobre 2001 “*Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione*”;
- D.G.R. n. 31 del 25/01/2017 “*L.R. n. 20/2001. Istituzione delle Posizioni dirigenziali e di funzione nell’ambito della Segreteria generale e dei Servizi*”;
- D.G.R. n. 152 del 24/02/2017 “*Articolo 28 della legge regionale n. 20/2001. Conferimento incarichi dirigenziali*”;
- Decreto del Dirigente della PF Accreditamenti n. 69 del 15/06/2020 “*Approvazione del manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della l.r. 21/2016 (parte B)*”.

Motivazione

Con D.G.R. n. 1571 del 6/12/2019 è stato approvato il Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della L.R. 21/2016 (parte B) ;

Al fine di rendere omogenea ed uniforme sul territorio regionale l’applicazione, da parte dell’OTA, delle evidenze contenute nel suddetto documento, si è reso necessario adottare un manuale operativo quale strumento per l’implementazione delle misure strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative, finalizzate al miglior raggiungimento degli obiettivi collegati ai requisiti presenti nel manuale stesso.

Con Decreto n. 69 del 15 giugno 2020, della Dirigente della PF Accreditamenti, è stato approvato il suddetto Manuale Operativo relativo ai requisiti di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art.7 della L.R. 21/2016 (parte B) ;

Il Manuale Operativo, sviluppando e dettagliando in maniera chiara e trasparente le evidenze presenti nel Manuale di Autorizzazione/DGR 1571, garantisce un supporto generale importante ai fini dell’utilizzo di una metodologia valutativa uniforme capace di migliorare il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali



di assistenza (LEA), pertanto a seguito della implementazione del documento, è emersa l'esigenza di migliorare alcune delle evidenze operative descritte nel suddetto documento al fine di una corretta applicazione dei requisiti di cui alla dgr 1571/2019.

Esito dell'istruttoria

Alla luce delle considerazioni sopra esposte e, in particolare, dell'importanza sostanziale e procedurale, sia per l'OTA, sia per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2 della L.R. n. 21/2016, sia per i cittadini, il Dirigente della Posizione di Funzione "Accreditamenti" ritiene opportuno procedere alla revisione Decreto n. 69 del 15 giugno 2020 "Manuale Operativo relativo ai requisiti di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere ed Extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B) "

La sottoscritta dichiara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6bis della Legge 241/90 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

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

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

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Dott.ssa Claudia Paci)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n.82/2005, modificato ed integrato dal D.Lgs. 235/2010 e dal D.P.R. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

ALLEGATI

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



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

SOMMARIO

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE..... 1

1 AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO	1
2 AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)	7
2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'	7
2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'	9
3 AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA	14
4 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° e 3° livello	16
5 AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA	20
6 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1°e 2° livello	22
7 AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE	23
8 CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE	25
9 CENTRO DI SALUTE MENTALE	27
10 CONSULTORIO FAMILIARE	28
11 CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE	29
12 UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE	31
13 STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE ..	38
14 STRUTTURA AMBULATORIALE PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	39
15 ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA	41
16 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	44
16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE	47
17 ATTIVITA' DI DIALISI	48
17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO)	48
17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)	51
17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)	53
18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA	56
19 CASA DELLA SALUTE Tipo A	60
20 SALA DEL COMMIATO	60

2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STABILIMENTI TERMALI	62
3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI	68
3.1 STUDIO ODONTOIATRICO.....	71
3.2 STUDIO CHIRURGICO	73
3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA	75
3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE	77
3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO	77
3.4.2 STUDIO FISIOTERAPISTA.....	78
3.4.3 STUDIO PODOLOGO	79
3.4.4 STUDIO IGIENISTA DENTALE.....	79

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE

1 AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO

codice paragrafo

A	P	O	L
----------	----------	----------	----------

Per ambulatori di assistenza specialistica si intendono gli spazi dedicati all'esecuzione dell'attività ambulatoriale preventiva, diagnostica, terapeutica e riabilitativa. Si tratta di una struttura, edificio o parte di esso o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. Qualora la struttura sia dotata di più di un ambulatorio, la stessa assume le caratteristiche del Poliambulatorio.

Si caratterizza per la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale e per la particolare complessità organizzativa e tecnologica per prestazioni monospecialistiche o polispecialistiche.

Il poliambulatorio è la struttura fisica dedicata all'espletamento contemporaneo in più ambulatori di attività professionali da parte di professionisti operanti in una o più discipline specialistiche.

Trattasi di requisiti generali per l'esercizio delle attività ambulatoriali che integrano i requisiti specifici di ogni ambulatorio

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliero), la struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di: • caratteristiche ambientali e di accessibilità; • protezione antisismica; • protezione antincendio; • protezione acustica; • prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro.	- certificato di agibilità o segnalazione certificata di agibilità + autorizzazione alla realizzazione art. 8 - documento di valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro
2	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	-Correlazione funzionale tra locali/spazi e attività svolta -I locali devono permettere l'agevole fruibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore in sicurezza
3	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliero) sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi	Dichiarazione di assolvimento dei requisiti normativi, almeno visitabilità, evidenze oggettive (es: rampe di accesso ai servizi, ampiezza porte, accessibilità servizi igienici e agli impianti elevatori...) Riferimento: DM 236/89
4	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione Riferimento: UNI ISO 23601/2014 Identificazione di sicurezza planimetrie per l'emergenza

5	Sono presenti spazi/locali/arredi per: ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	deposito di materiale pulito <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	deposito di materiale sporco e deposito rifiuti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali e degli arredi <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	È presente una sala dedicata all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, munita di lavabo con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse.</i> <i>Nota: Tale requisito è applicabile alle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
12	E' presente uno spazio spogliatoio per il personale dotato di servizi igienici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
13	Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio / spogliatoio attiguo dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale) <i>Nota: In caso si esegua attività chirurgica è presente uno spazio / sala attigua o comunicante alla Sala chirurgica per la vestizione/preparazione e fase anestesilogica.</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
14	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale	Per i locali di attività con sola ventilazione artificiale, produrre una relazione a firma del tecnico abilitato sui requisiti microclimatici in essi garantiti
15	La struttura è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio <i>Nota: Deve essere garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i>	VEDI ANCHE REQUISITO 1 In particolare: <u>Per la sicurezza elettrica:</u> verifica della certificazione impianto secondo norma CEI 64-8/7 <u>Per la continuità di erogazione dell'energia elettrica:</u> verifica negli amb. Chir. di alta complessità la presenza e la corretta identificazione delle prese sotto UPS per le eventuali tecnologie di supporto vitale e per quelle necessarie al completamento della procedura chirurgica

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
16	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici rispondono e vengono gestiti in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica di: - presenza dichiarazione di conformità CE (secondo 93/42/CE, 98/79/CE, Regolamenti EU, etc.); - utilizzo in coerenza alla destinazione d'uso prevista da manuale d'uso.
17	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - collaudi; - registri di manutenzione; per impianti quali, ad esempio: elettrico (CEI 64-8/7), gas medicali (UNI ISO 7396), gabbie di Faraday, impianti ad osmosi, etc.
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 con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); - registri verifiche sicurezza elettrica/prestazionali; - registri controlli di qualità su apparecchiature ad emissione radiazioni ionizzanti, apparecchiature RM, apparecchiature laser; - dismissioni

19	E' presente un inventario degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione	- Per inventario si intende un documento formalizzato indicante per ciascuna apparecchiatura almeno le seguenti informazioni: - classe tecnologica; - fabbricante; - modello; - numero di matricola/numero di licenza software; - inventario aziendale; - ubicazione
20	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici comprendente le informazioni sul loro intero ciclo di vita	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	E' garantita la 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	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
22	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
23	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci per emergenza, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile, etc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione <i>Nota: Tale dotazione risulta necessaria per ambulatori chirurgici, di endoscopia, di medicina dello sport di 2° livello e per centri di dialisi ospedaliera. Per le restanti strutture sarà sufficiente avere: defibrillatore semiautomatico e sistema per ventilazione manuale (tipo Ambu), riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione.</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
24	L'attrezzatura per la gestione delle possibili emergenze, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi o in luogo identificato immediatamente e continuamente raggiungibile e accessibile da tutto il personale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
25	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, reagenti, materiali di consumo, etc.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
26	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
27	La Guida ai servizi è fornita all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno: ° nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio ° diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati ° elenco delle prestazioni erogabili ° modalità di accesso ° orari di accesso ° orari per il rilascio di eventuali referti ° costi, tempi e modalità di pagamento	Evidenza documentale
28	Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente all'attività svolta, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio. <i>Nota: La "presenza costante" in ambulatorio si riferisce esclusivamente a quelle attività che debbono necessariamente essere svolte dal medico e non a quelle che possono essere svolte autonomamente da altre figure professionali</i>	Organigramma Funzionigramma TURNISTICA da cui si evinca l'effettiva presenza (documento formale)
29	È designato un Direttore Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria dell'Ambulatorio/Poliambulatorio <i>Nota: Il Direttore garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno, risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti, vigila sull'osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza dello strumentario, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso, coordina il lavoro del personale operante nella struttura, è responsabile della registrazione e conservazione delle cartelle cliniche-ambulatoriali degli utenti, provvede all'aggiornamento delle metodiche</i>	Organigramma Funzionigramma
30	Per le strutture ambulatoriali pubbliche (intra ed extraospedaliere) sono designati soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici	Organigramma Funzionigramma
31	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) sono adottate misure per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni	
32	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) la struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di: ° accesso ai dati ° back-up e disaster recovery dei dati ° business continuity ° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente ° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi	Evidenze documentali contenenti le tutte le misure approntate per garantire la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali, quali a titolo esemplificativo: - la conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR); - il controllo degli accessi ai sistemi informativi aziendali; - la garanzia di conservazione e disponibilità del dato (verifica misure per ridondanza dati, business continuity, disaster recovery, etc.)

33	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) è in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l'erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato	Evidenza documentale
34	Laddove applicabile, è garantita l'adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale	Evidenza documentale Evidenze oggettive, tramite verifiche della conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale (corrispondenza dei dati prodotti dal sistema informativo rispetto a quelli richiesti da Regione/Ministero)
35	Laddove applicabile, è documentata la responsabilità e le modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali	Evidenza documentale Dove previsto
36	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	Evidenza documentale PER ATTI SANITARI
37	Il personale è in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ed è disponibile l'organigramma ed il funzionigramma	Evidenza documentale
38	Esiste un piano di formazione che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale sanitario	Evidenza documentale
39	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenza documentale Almeno biennale (DGRM 161/17)
40	Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte	Evidenza documentale
41	Tutti i materiali, reagenti, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	Evidenza oggettiva
42	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario (es. referto, scheda/cartella clinica- ambulatoriale)	Evidenza documentale
43	La scheda/cartella clinica ambulatoriale, ove previsto, contiene le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prestazioni terapeutiche ed i referti, l'identificazione dell'operatore che ha effettuato la prestazione	Evidenza documentale
44	L'eventuale documentazione iconografica e/o dei referti viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	Evidenza documentale
45	I referti sono firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	Evidenza documentale
46	Presso ogni struttura vengono comunicati all'utente, al momento della esecuzione della prestazione diagnostica, i tempi di consegna dei referti	Evidenza documentale
47	Tutti gli incidenti o i mancati incidenti correlati all'attività clinica devono essere documentati, gestiti e notificati secondo le disposizioni normative vigenti in ambito di rischio clinico	Evidenza documentale

48	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati, sottoscritti dal direttore sanitario per: ° sanificazione degli ambienti ° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia) <i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i>	Evidenza documentale
49	Sono documentati i controlli e le verifiche di efficacia del processo di sterilizzazione	Evidenza documentale (evidenze convalide autoclavi, lava ferri, termosaldatrici)
50	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di sicurezza e sulla privacy	Evidenza documentale

2 AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)

Spazio dedicato alla chirurgia ambulatoriale. Con tale termine si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery. (DM 70/15).

2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'

codice paragrafo

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

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

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

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	E' presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico anche all'interno del locale chirurgico dotato di tavolo con comando non manuale (o chiusura a gomito)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione:	N.A. se utilizzato esclusivamente materiale monouso
8	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenza documentale (da inventario) ed eventuali evidenze oggettive
9	una vasca ad ultrasuoni	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
10	una termosaldatrice	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
	In ogni locale chirurgico sono presenti:	
13	lettino tecnico o poltrona chirurgica o tavolo operatorio, o riunito odontoiatrico, in base alle prestazioni chirurgiche erogate, ad altezza variabile	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	strumentario specifico	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
16	Esiste un organigramma che prevede un responsabile per ogni branca specialistica	Evidenza documentale
17	La dotazione organica è congrua con i volumi di attività	Evidenza documentale Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili
18	È presente la scheda chirurgica ambulatoriale nella quale sono riportati: ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° i nomi e il ruolo del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita e la data di esecuzione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, ° le eventuali complicanze immediate.	Evidenza documentale
19	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, di conservazione e di trasporto degli stessi	Evidenza documentale
20	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	Evidenza documentale
21	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente dopo l'intervento	Evidenza documentale
22	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	Evidenza documentale Per prestazione si intende anche la sommatoria dei vari accessi effettuati

2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'

codice paragrafo

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

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

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

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

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

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	La struttura è ubicata al piano terra o è dotata di ascensore atto al trasporto di paziente in lettiga	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Il locale chirurgico ha una superficie di almeno 20 mq	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
3	un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, dotato di un lavello per il lavaggio degli operatori sanitari con rubinetteria con comando non manuale (o chiusura a gomito)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico che può essere situato anche all'interno del locale riservato alla sterilizzazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	un locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario chirurgico qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, che può essere individuato all'interno della sala visita, con poltrona/letto di appoggio	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	Nel locale chirurgico e nello spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento è prevista l'erogazione di ossigeno attraverso specifico impianto o bombole	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	Le superfici sono resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucciolo	Valutazione visiva e verifica presenza di certificazione / scheda tecnica
	L'area radiologica (se presente) garantisce:	
10	spazio adeguato allo svolgimento degli esami diagnostici e/o delle procedure interventistiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	uno spazio distinto per il trattamento del materiale sensibile, uno per il deposito dello stesso, uno per il deposito dei mezzi di contrasto	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
12	un'area dedicata al paziente per spogliarsi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
13	E' presente un impianto di fonia/dati	Linea telefonica Linea dati
14	Il locale chirurgico è dotato di un impianto di climatizzazione ambientale, con caratteristiche tecniche che assicurano: ° temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C ° umidità relativa di 40-60% ° ricambio aria/ora di 6 v/h ° velocità dell'aria è inferiore a 0,15 m/sec misurata a 15-30 cm dal filtro ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

30	frigoemoteca in immediata disponibilità, in caso di conservazione di emocomponenti, con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
31	orologio contasecondi a muro	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
32	qualora previsto il trasporto di materiale biologico, presenza di appositi contenitori idonei a conservazione e trasporto	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
33	contenitori per le diverse tipologie di rifiuti	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione:	N.A. se utilizzato esclusivamente materiale monouso
34	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
35	una vasca ad ultrasuoni e lavastrumenti	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
36	una termosaldatrice	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
37	È presente una cartella clinica ambulatoriale che comprende l'intero ciclo assistenziale dal momento del primo accesso fino all'ultimo controllo post-operatorio con il quale viene chiusa la cartella stessa, nella quale viene inserito il foglio del registro operatorio nella quale sono riportati: ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° il nome del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita, la data, l'ora d'inizio e fine della prestazione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, gli elementi identificativi per la rintracciabilità degli eventuali impianti ° le eventuali complicanze immediate ° l'eventuale referto istopatologico ° il consenso informato ° la lettera di dimissione	Evidenza documentale
38	La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	Organigramma Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili
39	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 medico radiologo e un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica)	Turni di servizio in rapporto alle attività erogate

40	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati secondo linee guida aggiornate per: ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia/lavaggio, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	Evidenza documentale
	Esiste una procedura per:	
41	la preparazione del paziente all'intervento	Evidenza documentale
42	per la sorveglianza del paziente per tutta la durata della prestazione compresa la fase pre-operatoria e post-operatoria che preveda la prima gestione in loco delle eventuali complicanze	Evidenza documentale
43	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, conservazione e trasporto degli stessi	Evidenza documentale
44	Per ogni intervento viene annotato sul registro operatorio relativo a tutta l'attività sanitaria ambulatoriale effettuata dalla struttura: ° dati anagrafici del paziente ° diagnosi, intervento, tipo di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate ° data, ora di inizio e fine dell'intervento ° nominativo e qualifica degli operatori ° eventuali complicanze intervenute durante l'intervento ° ciascun intervento è sottoscritto dal chirurgo che lo ha effettuato	Evidenza documentale
45	Il registro operatorio e la documentazione clinica viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	Evidenza documentale Normativa Europea 679/2016 (GDPR)
46	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	Evidenza documentale
47	In caso di necessità, un medico della struttura è facilmente reperibile nelle 24 ore successive all'atto chirurgico (comprensive dei giorni festivi e prefestivi), nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto	Procedura Dichiarazione formale di pronta disponibilità
48	Deve essere previsto un collegamento, funzionale ed organizzativo, formalizzato con struttura di ricovero (dotata di pronto soccorso H 24 e rianimazione) idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse	Evidenza documentale - Protocollo formale

3 AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA

codice paragrafo

A	E		
----------	----------	--	--

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

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
6	E' previsto un impianto di fonia/dati	Linea telefonica Linea dati
	Nella sala endoscopica sono presenti:	
7	impianto gas medicali, con prese ossigeno e prese vuoto; impianto aspirazione gas anestetici (connesso all'apparecchio di anestesia), qualora si utilizzino gas anestetici	Evidenze documentali ed eventuale riscontro con evidenze oggettive
8	un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri: ° Ricambi d'aria pari a 6V/h (aumentato a 15 in caso di procedure eseguite in anestesia generale) ° T= 20-26 °C ° U%= 40-60% ° Classe dei filtri >10-11 (95-99,97%) <i>In caso di sola endoscopia digestiva non è necessario la filtrazione dell'aria con filtri assoluti</i>	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione

9	Nel locale/spazio dedicato al lavaggio è presente un sistema di aria compressa, o alternatively impianto di aria tecnica a 8 bar, per asciugatura endoscopi	Evidenze documentali ed eventuale riscontro con evidenze oggettive
---	---	--

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
10	dotazione di endoscopi e/o sistemi di videoendoscopia, in relazione alla tipologia di procedure diagnostico/terapeutiche effettuate	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	armadio chiuso specifico per conservazione endoscopi disinfettati	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	pulsossimetro (per ogni letto di endoscopia)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	letti tecnici, barelle o letti articolati ad altezza variabile con sponde (in relazione alla tipologia di procedura endoscopica)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	attrezzature per mobilizzazione paziente	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
16	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumento chirurgico	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17	elettrocardiografo a 12 derivazioni	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	aspiratore per broncoaspirazione, in caso di assenza di impianto centralizzato del vuoto	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
19	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
20	carrello per la gestione della terapia	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari: ° monitor parametri vitali ° apparecchio per anestesia (qualora siano previste procedure in sedazione profonda o anestesia generale)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
22	n. 1 elettrobisturi in caso di endoscopie a carattere interventistico/terapeutico	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
23	apparecchio portatile per radioscopia (qualora siano effettuate procedure quali ERCP, enteroscopie, etc.)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
24	ecotomografo (qualora siano effettuate ecoendoscopie)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
25	La dotazione di personale è congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno: ° un medico appartenente alla disciplina inerente le attività svolte o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni ° una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	Organigramma Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili

26	Viene garantita la presenza nella struttura di un anestesista quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedono	Organigramma Turni di servizio
	Sono disponibili procedure per:	
27	la gestione delle complicanze a domicilio	Evidenza documentale
28	il prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti	Evidenza documentale
29	per la sedazione cosciente	Evidenza documentale
30	Sono presenti modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche	Evidenza documentale
31	Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati	Evidenza documentale
32	È presente il registro delle prestazioni con indicazione di: ° Orario di inizio della procedura ° Diagnosi ° Descrizione della procedura eseguita ° Eventuali tecniche di anestesia, sedazione, analgesia utilizzate ° Nominativo del professionista che ha eseguito l'indagine ° Eventuali complicanze ° Firma del medico che ha eseguito la procedura e dell'anestesista, per i dati di competenza.	Evidenza documentale
33	Il referto da consegnare al paziente contiene: ° Diagnosi ° Descrizione della prestazione eseguita ° Tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati ° Eventuali complicanze ° Eventuali consigli terapeutici	Evidenza documentale
34	È previsto l'accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o la disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente <i>Nota: Se richiesto dalle specifiche procedure</i>	Evidenza documentale

4 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° e 3° livello

codice paragrafo

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

Gli ambulatori di procreazione medicalmente assistita sono spazi in cui vengono seguiti i trattamenti per la fertilità. Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano interventi di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Il **primo livello** comprende:

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

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

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

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

- a) prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
 - b) prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
 - c) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.
- Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, effettuati in regime di primo livello possono essere svolti in strutture sanitarie di tipo ambulatoriale con esclusione degli studi professionali.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	LIVELLO 1	
1	E' presente un locale all'interno della struttura PMA, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, per la preparazione del liquido seminale.	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione Locale dedicato
2	E' presente un locale per la raccolta del liquido seminale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione - Locale dedicato
3	La sala per l'esecuzione delle prestazioni è di dimensioni che consentono a consentire l'accesso di almeno due operatori ed agevolarne il movimento in caso di manovre rianimatorie	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	LIVELLO 2	
4	E' presente un locale chirurgico per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione Locale dedicato Il personale riesce a lavorare agevolmente su tutti i lati del lettino
5	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo alla sala chirurgica	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	Il locale chirurgico e la camera biologica sono serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità	Certificazione impianto a firma di un tecnico autorizzato
7	E' presente un'ideale sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni che può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché collocata in prossimità del laboratorio	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	LIVELLO 3	
8	Esistono i requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	Sono soddisfatti, laddove applicabili, i requisiti strutturali dell'attività di chirurgia ambulatoriale ad Alta Complessità	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
10	Nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate: ° ricambi d'aria ≥ 10 volumi/ora ° umidità relativa compresa tra 40-60% ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva <i>Nota: per il livello 2 e 3</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
11	Il locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni deve essere: ° fisicamente isolato da altri locali o luoghi di lavoro; ° dotato di porta di accesso a tenuta con visiva di ispezione dall'esterno; ° dotato di dispositivi per impedire lo spandimento di gas liquido/gassoso all'esterno; ° dotato di rilevatori ambientali di O₂ ad un'altezza non superiore a 1,5 m, con relativa centralina di controllo esterna alla sala, allarmi acustico-visivi e possibilità di remotizzazione degli stessi ° ventilazione forzata con almeno 20 ricambi/ora in caso di allarme per sotto ossigenazione; ° dotato di impianto per rilevamento incendio.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Inventario rilevatori, schema architettuale del sistema di monitoraggio e remotizzazione allarmi) ed eventuale riscontro con evidenze oggettive. Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
	LIVELLO 1	
	Sono presenti :	
12	una cappa a flusso laminare	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	un ecografo con sonda transvaginale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	un bagno termostatico o incubatore	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	un microscopio ottico a contrasto di fase	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
16	una centrifuga da banco	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17	una pipettatrice	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	eventuale contenitore/i criogenico/i	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
19	l'attrezzatura per valutazione e preparazione del liquido seminale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
20	un apparecchio per dosaggio ormonale o il collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	un frigorifero biologico, per stoccaggio e mantenimento dei terreni di coltura, sino a temperature di - 20 °C	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
	LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)	
22	attrezzatura per prelievo di gameti maschili (per via percutanea o bioptica in ecoguida)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
23	n.2 sistemi per aspirazione dell'ovocita e relativo strumentario	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
24	n.2 incubatori a CO ₂	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

25	un invertoscopio con applicato micromanipolatore	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
26	un sistema automatizzato programmabile per congelamento di ovociti ed embrioni e adeguato numero	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
27	uno stereomicroscopio	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
28	un apparecchio per dosaggio ormonale rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
29	un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
30	un elettrocardiografo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
31	un pulsossimetro	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
32	un adeguato sistema di sterilizzazione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
	<i>LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2) Nota: oltre ai requisiti generali previsti per l'ACAC, devono essere previsti:</i>	
33	l'attrezzatura completa per laparoscopia o disponibilità all'interno della struttura	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
34	attrezzatura completa per isteroscopia o disponibilità all'interno della struttura	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
35	l'attrezzatura/strumentario per laparotomia o disponibilità all'interno della struttura	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
36	l'attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
37	Esiste la documentazione, formalizzata e aggiornata, che esplicita l'organizzazione interna della struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita, con particolare riferimento a: ° organigramma ° livello di responsabilità ° organizzazione del servizio ° descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta	Evidenza documentale
38	Esiste documentazione dalla quale risulta che la struttura è iscritta e partecipa al registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita <i>Nota: per la strutture di nuova realizzazione tale documentazione dovrà essere prodotta entro 30 giorni dall'acquisizione dell'autorizzazione sanitaria.</i>	Evidenza documentale (dichiarazione formale del legale rappresentante/responsabile di impegno all'iscrizione)
39	Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi, effetti collaterali	Evidenza documentale
40	Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate	Organigramma Curriculum Turni

	LIVELLO 1	
41	La dotazione di personale è congrua al volume di attività	Organigramma Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili
42	Sono assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e seminologia	Organigramma Funzionigramma Curriculum
	LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)	
43	È presente il biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico	Organigramma Funzionigramma Curriculum
44	In caso di effettuazione della sedazione profonda, è presente un anestesista rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio. E' garantita anche la pronta disponibilità di un anestesista	Organigramma Turni di servizio
45	E' garantita la disponibilità di consulenza psicologica, psichiatrica, genetica e endocrinologica	Organigramma Turni di servizio/Accordi
46	E' garantita la presenza di un'ostetrica/o ed eventuale altro personale di supporto	Organigramma Turni di servizio (presenza di ostetrica o infermiere)
47	E' previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adequato e tempestivo trattamento delle stesse	Evidenza documentale
48	E' presente un Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello	Evidenza documentale
	LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2)	
49	Dotazione di personale congrua al volume di attività. Qualora si effettuino diagnosi genetiche pre-impianto è assicurato un biologo o biotecnologo con competenze specifiche in biopsia embrionaria. Esiste documentazione di formazione specifica per l'esecuzione di procedure di diagnosi pre-impianto	Organigramma Rapporto volumi attività erogata o prevista/contingente personale dei vari profili Curriculum

5 AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA

codice paragrafo

A	O		
---	---	--	--

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

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) e delle strutture ambulatoriali chirurgiche a bassa complessità (ACBC) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale ed odontostomatologica, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione.

2	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato, esiste un locale per la deterzione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione Contratti di esternalizzazione Eventuale dichiarazione di utilizzo strutture esterne proprie
---	--	--

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
3	E' presente un impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo	Evidenza documentale (scheda tecnica impianto) ed eventuali evidenze oggettive
4	E' presente un impianto per la produzione di aria compressa, diviso dall'impianto di aspirazione	Evidenza documentale (scheda tecnica impianto) ed eventuali evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
5	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni e nel locale di sterilizzazione	Evidenza oggettiva
6	Almeno tre riuniti. Ogni riunito odontoiatrico è dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e attrezzatura e/o sistemi anti-reflusso che evitano la contaminazione crociata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
7	manipoli per turbina e micromotore in base al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
8	almeno n. 1 apparecchio per radiologia endorale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
9	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
10	una vasca di decontaminazione	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	una vasca ad ultrasuoni o lavaferri	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	una termosaldatrice, se non utilizzate buste autosigillanti	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o esternalizzato (appartenente ad altra titolarità)</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	un frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione di eventuali materiali deperibili (es. impronte)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Distinto da quello per i farmaci

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
15	E' individuato un Direttore Sanitario, odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Organigramma Curriculum
16	Qualora il servizio di sterilizzazione sia esternalizzato o centralizzato esiste specifica procedura organizzativa	Evidenza documentale

17	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Organigramma Turni di servizio
18	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente personale con mansioni di assistenza di studio odontoiatrico	Organigramma Turni di servizio
19	Le prestazioni di igiene orale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali	Organigramma Turni di servizio
20	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenza documentale

6 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1°e 2° livello

codice paragrafo

A	M	S	
---	---	---	--

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

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

11	sistema per acquisizione e lettura holter ECG <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
12	sistema per acquisizione e lettura holter della pressione sanguigna <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	un metronomo <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
14	È nominato un direttore sanitario specialista in Medicina dello Sport	Organigramma Curriculum
15	Esiste una procedura con cui il direttore sanitario cura e controlla la trasmissione tempestiva dei certificati medici sul Registro Regionale Informatico	Evidenza documentale
16	È garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia e altre branche necessarie al rilascio del giudizio di idoneità. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale (es. accordi / evidenza in schede ambulatoriali)
17	Esistono protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studi medici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	Evidenza documentale
18	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente utilizzando la modulistica sanitaria prevista dalla vigente normativa	Evidenza documentale

7 AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

codice paragrafo

A	R	R	F
----------	----------	----------	----------

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti :	
1	ambulatori o studi medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	aree attrezzate per attività di gruppo (palestre) e per attività dinamiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	aree attrezzate per attività individuali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

4	box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, manipolazioni articolari, terapia fisica e strumentale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	qualora previsto il trattamento dei disturbi della parola, del linguaggio e della deglutizione, presenza di un'area attrezzata	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

8 CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

codice paragrafo

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
8	lettini da visita	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
9	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza, sono presenti attrezzature e dispositivi per la valutazione e lo svolgimento delle prestazioni per le varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
10	Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine <i>Nota: In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza il responsabile può essere individuato anche tra altre figure dirigenziali coinvolte nel trattamento multidisciplinare integrato, operanti nel presidio</i>	Organigramma
11	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza l'équipe pluridisciplinare comprende in relazione alle attività previste: ° personale medico specialista ° MMG /PLS (in raccordo con le cure primarie) ° personale dell'area psicologica e/o pedagogica ° infermieri ° fisioterapisti ° educatori professionali e/o personale di assistenza sociale ° logopedista ° altre professioni sanitarie modulabili in base all'età ed ai bisogni specifici (es. per ambulatorio DCA nucleo essenziale costituito da: psichiatra, medico internista esperto in nutrizione, psicoterapeuta/psicologo esperto in DCA, dietologo, dietista, nutrizionista, endocrinologo)	Organigramma
12	L'équipe multiprofessionale, per ogni singolo paziente, redige un Progetto Riabilitativo/Assistenziale Individuale, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità mediante scale di valutazione, comprendente uno o più programmi terapeutici in cui viene identificato il caregiver di riferimento	Evidenza documentale
13	E' garantito l'accesso ed uno specifico addestramento di pazienti e familiari per consentire il proseguo del trattamento nel proprio ambiente di vita	Evidenza documentale (programma sottoscritto anche dal caregiver di riferimento)
14	I Centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere	Evidenza documentale Verifica dell'orario di apertura
15	I Centri ambulatoriali funzionano per almeno 5 giorni alla settimana	Evidenza documentale Verifica dell'orario di apertura
16	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	Evidenza oggettiva
17	E' stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari	Evidenza documentale
18	Esistono procedure per garantire all'interno della struttura un'agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti	Evidenza documentale
19	Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	Evidenza documentale

9 CENTRO DI SALUTE MENTALE

codice paragrafo

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
5	Una cartella socio-sanitaria integrata individuale ed eventuale progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (in cui si tenga conto del coordinamento tra i diversi presidi di tutela della salute mentale)	Evidenza documentale
6	Personale medico e infermieristico per tutto l'orario di apertura	Organigramma - Turni di servizio
7	E' programmata la presenza di altre figure professionali (psicologi, assistenti sociali, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo)	Organigramma - Turni di servizio
8	E' garantita l'apertura di 12 ore al giorno per 6 giorni la settimana, con l'accoglienza dell'utente a domanda	Evidenza documentale Orario di apertura
9	Sono garantite risposte alle emergenze/urgenze	Evidenza documentale Procedura
10	Sono garantiti collegamenti funzionali, tramite appositi protocolli scritti, con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza, i MMG/PLS, CATDP (Centro Ambulatoriale Trattamento Dipendenze Patologiche), neuropsichiatria infantile, attività consultoriali, servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili ed anziani, altre strutture per la tutela della salute mentale	Evidenza documentale Procedura
11	E' assicurata attività di consulenza, attraverso protocolli scritti, in favore di pazienti ricoverati in: reparti ospedalieri, strutture socio-sanitarie, carcere, e strutture REMS	Evidenza documentale Procedura

10 CONSULTORIO FAMILIARE

codice paragrafo

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	E' presente :	
1	un locale per aiuto, sostegno e consulenza di intervento psicologico ad indirizzo terapeutico ed assistenza sociale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	un locale per visite ostetrico-ginecologiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	locali per attività consultoriali (consulenze pediatriche, di aiuto, sostegno e consulenza sociale, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	un locale polifunzionale (es. per corsi di preparazione alla nascita, di educazione sanitaria, promozione sociale, etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	La sala attesa, dedicata alle attività consultoriali, garantisce un'adeguata riservatezza	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

11 CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE

codice paragrafo

C	A	T	D	P
----------	----------	----------	----------	----------

Ambulatorio specialistico dedicato al trattamento delle dipendenze patologiche.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	E' garantito l'accesso al servizio e l'organizzazione degli spazi in maniera tale da garantire le esigenze di riservatezza e sicurezza, prevedendo preferibilmente percorsi separati e distinti dalle altre attività presenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
2	un locale o spazio per visite mediche e/o terapie farmacologiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	un locale per interventi psicologici e socio-educativi-riabilitativi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	un locale polifunzionale per riunioni e attività di gruppo	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un locale controllato per la raccolta dei campioni biologici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	uno spazio per il lavoro degli infermieri e degli altri operatori	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	l'organizzazione degli spazi è tale da garantire le esigenze di sicurezza	Evidenze secondo Raccomandazione Ministero Salute N.8 del novembre 2007 – Area governo clinico e sicurezza delle cure
8	I locali e gli arredi sono dotati di serrature	Evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

12	Le attività sono garantite da un'equipe multidisciplinare composta almeno dalle seguenti figure professionali: ° Medico ° Psicologo ° Assistente sociale ° Infermiere ° Educatore professionale ° Altre specifiche professionalità necessarie nel campo di intervento	Organigramma
13	Sono assicurati interventi preventivi socio-riabilitativi, medico-farmacologici, psicologici e psicoterapeutici per il trattamento dell'abuso e/o delle dipendenze da sostanze psicotrope illegali, legali (alcol, farmaci, nicotina), e delle dipendenze senza sostanze (es. gioco d'azzardo patologico)	Evidenza documentale Scheda ambulatoriale
14	Gli interventi possono essere effettuati anche a domicilio	Evidenza documentale Registro/Scheda/Cartella
15	Vengono attuati periodicamente sui soggetti in trattamento gli interventi relativi alla prevenzione delle infezioni da HIV e delle altre patologie correlate alla dipendenza	Evidenza documentale Registro/scheda/cartella
16	Il coordinamento delle attività è assicurato da un dirigente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Organigramma Funzionigramma
17	Il servizio assicura l'accesso diretto degli utenti al servizio per non meno di 6 ore al giorno e l'erogazione di prestazioni programmate anche in altre fasce orarie	Orario di apertura e di attività
18	E' assicurata l'erogazione dei trattamenti farmacologici nei giorni festivi e di chiusura del servizio	Orario di apertura e di attività
19	E' assicurata l'assistenza alle persone detenute con problema di tossico-alcol dipendenza e gioco d'azzardo patologico	Scheda ambulatoriale
20	Esiste una procedura per l'attività di verifica sulle prestazioni erogate in convenzione degli Enti e/o Associazioni	Evidenza documentale
21	Esistono modalità formalizzate per il collegamento e la collaborazione per la continuità diagnostico-terapeutica con le seguenti strutture: ° laboratori e servizi di diagnostica per immagini ° servizi di salute mentale ° servizi di malattie infettive	Evidenza documentale
22	Esiste una procedura che garantisca la catena di custodia dei campioni biologici prelevati ai fini medico-legali	Evidenza documentale

12 UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE

codice paragrafo

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

Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente.

Le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento (Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f). Sono comprese anche le articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali (SdR).

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	L'Unità di Raccolta/Servizio di raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	- Certificato di agibilità o segnalazione certificata di agibilità - Documento di valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro
3	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	Planimetria /Volumi di attività
	È presente:	
4	un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	un' area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

10	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche):	
11	hanno dimensioni adeguate per garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	Evidenza oggettiva Evidenza documentale
12	garantiscono l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	Evidenza documentale Collaudo Revisioni periodiche
	Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:	
13	un' area di accettazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
14	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
15	un' area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
16	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
17	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
18	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione	Evidenze oggettive
19	adeguata alimentazione elettrica	Evidenze oggettive
20	un lavabo per il lavaggio delle mani	Evidenze oggettive
21	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l' unità mobile afferisce	Evidenze oggettive
22	Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l' attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate	Evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
23	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
24	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
25	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

26	Sono disponibili un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il <i>back-up</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
27	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
28	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
29	Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, sono presenti separatori cellulari	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
30	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
31	E' disponibile una frigoemoteca e/o frigorifero biologico/congelatore per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche destinazioni d'uso degli stessi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
32	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate di: ° un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite ° dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Descrizione del sistema di remotizzazione allarme (punti di acquisizione, punti di lettura, punti di remotizzazione allarme e loro modalità di attivazione)
33	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti con possibilità di monitoraggio della temperatura interna, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
34	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce	Evidenza documentale
35	È stata individuata una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità	Organigramma Curriculum
36	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	Evidenza documentale

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

53	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente	Verifica documentale
54	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:	
55	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	Verifica documentale
56	incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Verifica documentale
57	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Verifica documentale
58	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)	Verifica documentale
59	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi	Verifica documentale
60	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati	Verifica documentale
61	Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive	Verifica documentale
62	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta assicura la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso	Evidenza oggettiva (verifica PC del sistema)
63	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono specificatamente che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce	Evidenza documentale

64	L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/ accordi scritti che descrivono: ° qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta ° livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori ° modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti ° modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte ° attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire ° modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta ° modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti ° flussi informativi previsti	Evidenza documentale
65	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale	Evidenza documentale
66	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore	Evidenza documentale
67	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
68	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	Evidenza documentale Scheda donatore
69	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente	Verifica documentale Protocollo e Scheda donatore
70	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
71	Sono sistematicamente documentati gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti	Evidenza documentale

72	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta	Evidenza documentale
73	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Evidenza documentale
74	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	Evidenza documentale
75	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori, in particolare:	Evidenza documentale
76	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	Evidenza documentale
77	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	Verifica documentale Procedure / Protocolli
78	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti	Verifica documentale Procedure / Protocolli
79	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	Verifica documentale Procedure / Protocolli
80	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	Verifica documentale Procedure / Protocolli
81	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti	Verifica documentale Procedure / Protocolli
82	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	Verifica documentale Procedure / Protocolli
83	il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	Verifica documentale Procedure / Protocolli
84	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	Verifica documentale Procedure / Protocolli
85	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	Verifica documentale Procedure / Protocolli
86	la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate	Verifica documentale Procedure / Protocolli

87	L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	Verifica documentale Procedure / Protocolli
88	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: ° l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione ° il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	Verifica documentale Procedure / Protocolli
89	Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	Turni di servizio
90	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	Evidenze documentali
91	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	Evidenza documentale
92	L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente	Verifica documentale Procedure / Protocolli

13 STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

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

Struttura ambulatoriale per l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

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

Tutte le attività saranno disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda/ASUR che individueranno il Servizio trasfusionale di riferimento.

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

Oltre ai requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

codice paragrafo

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

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

Tutte le attività saranno disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda/ASUR che individueranno il Servizio trasfusionale di riferimento.

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

Oltre ai requisiti strutturali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
5	E' stata pianificata l'organizzazione del personale addetto alla raccolta/preparazione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	Turni di servizio
6	E' stato formalizzato il repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che s'intendono produrre e applicare, con le relative schede tecniche, nel rispetto degli ambiti di applicazione clinica definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili	Evidenza documentale
	Sono disponibili e vengono applicate procedure per:	
7	la raccolta del sangue necessario per la preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
8	la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
9	l'etichettatura degli emocomponenti per uso non trasfusionale che ne garantisca la tracciabilità	Evidenza documentale
10	la pianificazione dei Controlli di Qualità degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
11	la tracciabilità attraverso registrazioni anche cartacee dei pazienti ai quali viene applicato l'emocomponente	Evidenza documentale
12	la modalità di applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
13	la gestione e la comunicazione di eventuali reazioni avverse nel paziente	Evidenza documentale
14	per l'approvvigionamento dei presidi medici, materiali e reagenti per la raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
15	per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto alla raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	Evidenza documentale
16	per la verifica delle competenze	Evidenza documentale

15 ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA

codice paragrafo

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

Struttura deputata ad esaminare organi o campioni di organi (tessuti, liquidi e cellule) in vivo o nel cadavere.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	E' presente	
2	uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	uno spazio/locale per accettazione campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	Un locale/area per la preparazione dei campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	Un locale/area per inclusione, colorazione e montaggio preparato	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	Un locale osservazione e refertazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	Un locale/sistemi per archiviazione campioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	Un locale deposito materiali di consumo	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	Un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	Sono presenti servizi igienici per il personale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	sono presenti locali deposito/armadi di sicurezza per lo stoccaggio delle sostanze tossiche/infiammabili	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
12	Nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparati l'impianto di climatizzazione rispetta i seguenti parametri: ° T: 20-26 C°; ° U %: 40-60% ° Ricambi aria pari a 15 vol/H	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, effettuate con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione

13	in tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni di salubrità ambientale in relazione alle attività diagnostiche effettuate	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, riportante la descrizione: - dell'impiantistica aerea e dei relativi sistemi di filtraggio; - dei sistemi di canalizzazione all'esterno di cappe chimiche, trimming, etc. e armadi di sicurezza aspirati e dei relativi sistemi di filtraggio; - dei sistemi di scarico di materiale potenzialmente contaminato o tossico (es. da formaldeide); corredata dalle ultime misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
----	---	---

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
14	Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica (ad es. microscopi, processori, cappe chimiche, cappe trimming, coloratori, criostati, microtomi, etc.)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
15	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche	Evidenza documentale
16	Il manuale prevede sistemi per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del campione in tutte le fasi preanalitiche: ° prelievo ° raccolta ° trasporto ° accettazione ° fissazione ed inclusione ° taglio delle sezioni ° colorazione e/o altre analisi di immunoistochimica e/o molecolari) ° fasi analitiche ° fase di archiviazione	Evidenza documentale
17	La richiesta di esame istopatologico riporta: ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati ° identificazione del richiedente (struttura, nome, cognome e firma) ° identificazione del materiale, specificando: data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo ° numero di contenitori <i>Nota: in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione)</i> ° notizie cliniche pertinenti ° notifica di rischio biologico ° tempo di intervento ° orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto	Evidenza documentale

18	Sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili nel rispetto della normativa, a tutela della riservatezza dei dati (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili) ° tipo di prelievo ° localizzazione topografica e lateralità del prelievo, notifica di rischio biologico	Evidenza oggettiva
19	Sono state definite modalità codificate per il trasporto intra ed extra ospedaliero del materiale biologico dalla sala operatoria e/o ambulatori al servizio di anatomia patologica che ne assicurino un'adeguata conservazione	Evidenza documentale
20	Per il materiale proveniente da istituzioni esterne, se non esiste un sistema informatizzato condiviso, sono state definite modalità codificate per assicurare la tracciabilità dei campioni	Evidenza documentale
21	Sono definite modalità codificate per la richiesta di materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture che disciplinano le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione	Evidenza documentale
22	Sono definite modalità codificate per la conservazione della "riserva non campionata" che deve essere garantita per almeno 15 giorni dalla data di validazione del referto diagnostico, in ambienti idonei e con sistemi adatti ad assicurarne un'eventuale utilizzo per ulteriori indagini	Evidenza documentale
23	Sono definite modalità codificate per la conservazione del materiale campionato (blocchetti paraffina e vetrini) in idonei spazi e con adeguate modalità anche in forma digitale. La conservazione deve avvenire secondo le indicazioni del massimario di scarto.	Evidenza documentale
24	Sono documentati i controlli di qualità interni ed esterni	Evidenza documentale
25	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)	Evidenza documentale
26	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti	Evidenza documentale
27	Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	Evidenza oggettiva
28	Esiste un sistema di archiviazione che, nel rispetto delle tempistiche di scadenza dello scarto di archivio, contiene: ° i risultati degli esami sugli utenti ° i risultati dei controlli di qualità interni ed esterni	Evidenza oggettiva

16 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

codice paragrafo

D	I		
----------	----------	--	--

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

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
1	locali per l'esecuzione degli esami diagnostici/interventistici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	un'area/spazio di comando e controllo per ciascuna diagnostica	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	un'area/spazio per la refertazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	spazi/spogliatoi dedicati per le diagnostiche, con servizi igienici dedicati (laddove necessari)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un' area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	un locale/spazio ad accesso controllato per la raccolta e l'immagazzinamento dei rifiuti pericolosi fino al loro allontanamento	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	un locale per la conservazione ed il trattamento dei materiali sensibili se si utilizzano ancora immagini di tipo analogico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	° schermatura rx nelle sale di diagnostica rx, secondo disposizioni normative vigenti; ° schermatura per campi elettromagnetici nella sala magnete del sito di risonanza magnetica, secondo disposizioni normative vigenti;	Certificazione dei sistemi di schermatura

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
9	Nelle sale di diagnostica e di interventistica sono garantite le condizioni termoigrometriche, secondo norme, guide e specifiche tecniche di settore.	Relazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata, commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	In relazione alla tipologia di attività garantite, saranno da prevedersi una o più delle seguenti tecnologie:	
	Radiologia diagnostica tradizionale:	
10	Sistema di diagnostica osteoarticolare composto da uno stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante, eventuali teleradiografo e/o tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter Bucky), sistema di rilevazione analogico o digitale;	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
11	Sistema radiologico con tavolo telecomandato composto da intensificatore di brillantezza e impianto televisivo con seriografo (in alternativa detettore digitale dinamico), generatore ad alta frequenza di potenza non inferiore a 50 KW, tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante, dispositivo antidiffusione (Potter Bucky).	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
	Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia computerizzata (TC):	
12	Tomografo a risonanza magnetica (settoriale, total body a basso o alto campo) a magnete permanente o superconduttivo, con relativa consolle di comando e gabbia di Faraday ed eventuale iniettore amagnetico per mezzi di contrasto. <i>Nota: a seconda della tipologia di RM occorre disporre di ulteriori tecnologie di diagnostica per immagini, secondo quanto previsto dalla normativa di legge vigente.</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
13	Tomografo computerizzato multistrato, con relativa consolle di comando ed eventuale iniettore per mezzi di contrasto.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
14	Qualora vi sia la sala comando esterna alla sala diagnostica, sono presenti dispositivi di comunicazione con il paziente durante l'esame (es. interfono)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	Mineralometria ossea (MOC): Sistema per mineralometria ossea con software di valutazione automatica di tipo quantitativo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
16	Prestazioni di RX dentali: Ortopantomografo, con eventuale telecranio, con sistema di rilevazione analogico o digitale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17	Mammografia: Mammografo con sistema di rilevazione analogico o digitale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	Ecografia: ecotomografo dotato di sonde specifiche, in relazione alla tipologia di indagini diagnostiche garantite	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
19	Teleradiologia: Sistema per la trasmissione/ricezione informatizzata di immagini radiologiche, secondo le normative di legge vigenti.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
20	Sistema per la gestione e archiviazione delle immagini: Sistema RIS-PACS per la gestione e archiviazione delle immagini, dotato di adeguate misure per la garanzia della sicurezza informatica	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	Sistemi per registrazione, sviluppo e stampa dei radiogrammi analogici	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
22	La struttura di radiodiagnostica è diretta da uno specialista in radio-diagnostica	Organigramma
23	Il direttore o altro radiologo specialista è continuamente presente nella struttura di radiologia durante l'orario lavorativo, in particolare durante l'esecuzione di esami ecografici o contrastografici, per il processo di giustificazione (obbligatorio da parte del medico radiologo). In caso di temporanea assenza del medico radiologo, unicamente In casi particolari quali esami ossei senza MDC, torace ed OPT, può essere prevista la presenza in remoto del medico specialista, garantendo la giustificazione attraverso protocolli condivisi tra il medico radiologo, il TSRM, DMO, Fisico e MMG	Turni di servizio
24	Sono presenti, oltre allo specialista in radiodiagnostica, almeno le seguenti figure professionali correlate al volume di attività ed ai picchi di accesso: ° un tecnico sanitario di radiologia medica ° una unità infermieristica durante l'esecuzione degli esami contrastografici o prestazioni di particolare complessità	Organigramma Turni di servizio
25	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: ° esperto qualificato per gli aspetti di radioprotezione ° esperto di fisica medica per i controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche ° esperto responsabile e medico responsabile della installazione RM (se presente diagnostica RM)	Evidenze documentali
26	E' documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione	Evidenze documentali in ambito di sorveglianza fisica e sorveglianza medica (normative radioprotezionistica)
27	Prima dell'effettuazione della procedura diagnostica vengono verificate: ° l'appropriatezza e la giustificazione clinica della proposta medica, la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente ° l'assenza di condizioni controindicanti l'esposizione a radiazioni ionizzanti od a campi elettromagnetici	Evidenza documentale
28	Per le indagini a carattere invasivo che comportino un rischio, sia per il tipo di indagine (esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto) sia per la patologia in atto, è reperibile, all'interno della struttura, un anestesista rianimatore	Turni di servizio
29	Sono declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolti nella gestione del sistema RIS – PACS ed in particolare: ° medico radiologo responsabile del sistema ° amministratore di sistema ° responsabile della conservazione	Evidenza documentale Documento di gestione dei dati sanitari

30	La struttura monitora, attraverso specifiche procedure, i seguenti elementi critici del processo di gestione del sistema RIS – PACS: ° gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo ° analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dalla prenotazione alla refertazione ° gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente	Evidenze documentali
31	Esistono modalità operative che garantiscono l'inserimento dell'esame nella worklist solo dopo l'avvenuta identificazione del paziente dalla struttura che eroga la prestazione	Evidenze documentali
32	Sono definite modalità codificate per la gestione e l'aggiornamento dell'anagrafica secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche regionali, la modifica/cancellazione della prenotazione per l'implementazione delle transazioni necessarie all'aggiornamento dei dati e della worklist, la riconciliazione dei dati paziente al fine di garantire l'associazione delle immagini e dei referti ai pazienti non identificati o non correttamente identificati, quando tali elementi siano acquisiti prima della determinazione dell'identità	Evidenze documentali
33	E' attivato un sistema di controllo di qualità con controlli interni ed esterni	Evidenze documentali
34	Per le attività di teleradiologia sono redatte procedure condivise tra medici radiologi ed altri professionisti coinvolti e dalle aziende sanitarie pubbliche o private tra cui o in cui avviene la tele trasmissione delle immagini	Evidenze documentali

16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE

codice paragrafo

D	I	M	
----------	----------	----------	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Il mezzo mobile:	
1	fa riferimento ad una struttura sanitaria fissa regolarmente autorizzata al servizio ai sensi della vigente normativa regionale di settore	Evidenze documentali
2	è in possesso delle necessarie certificazioni ed abilitazione da parte del ministero dei trasporti e/o della motorizzazione civile per l'utilizzo sanitario	Evidenze documentali
3	garantisce spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni	Evidenza oggettiva
4	dispone delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficienti (es. sollevatori, etc.)	Evidenza oggettiva
5	Le zone di supporto all'attività (es. sala d'attesa, servizi igienici, etc.) sono messe a disposizione dalla struttura ospitante	Planimetrie Evidenza oggettiva

6	E' garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS aziendali o su altri supporti digitali che ne consentano il trasferimento al RIS-PACS	Evidenza oggettiva
7	È assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse	Organigramma Turni di servizio
8	Sono previsti i necessari accorgimenti strutturali in termini di schermatura rx o da campi elettromagnetici	Evidenze documentali (relazioni di progetto, planimetrie, e specifiche tecniche del mezzo relative ad ambiti radioprotezionistici e di isolamento EM)

17 ATTIVITA' DI DIALISI

Struttura che effettua prestazioni che sostituiscono la funzionalità renale.

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

Sono previste tre tipologie di servizio:

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

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

17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO)

codice paragrafo

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

La Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata (che presiede, tra l'altro, a tutte le attività assistenziali domiciliari e in RSA, nonché a quelle svolte dal Centro Dialisi Assistenza Limitata) è rivolto a pazienti uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

7	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	spogliatoi e servizi igienici per gli utenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze documentali (planimetrie con indicazione dei punti di illuminazione di emergenza) ed eventuale riscontro con evidenze oggettive
11	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali
12	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenze oggettive (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
13	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenze oggettive
14	impianto dati/ fonia	Linea telefonica Linea dati
15	impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
16	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	Evidenze documentali (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
17	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
19	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
20	Un apparecchio per dialisi peritoneale per ogni paziente in tale trattamento	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
21	un apparecchio per dialisi peritoneale di scorta per ogni 6 pazienti in dialisi peritoneale automatizzata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
22	Un monitor-defibrillatore (almeno in immediata disponibilità)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
23	Un elettrocardiografo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

24	Un ecografo per posizionamento di accessi venosi ecoguidati	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
25	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
26	apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia), eventualmente in comune con l'area di degenza nefrologica, qualora non vi sia un laboratorio analisi centralizzato nella struttura	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

27	La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato: ° personale infermieristico (rapporto inf/paz (1:3) vedi raccomandazioni Società Italiana Nefrologia) ° presenza del nefrologo o di medico con specializzazione equipollente durante le ore di trattamento	Turni del personale
28	L'attività dialitica è articolata su 2 o 3 turni giornalieri	Turni del personale
29	E' garantita la pronta disponibilità medica e infermieristica nelle 24 ore per dialisi in urgenza	Turni del personale
30	Esiste un programma di formazione aggiornamento continuo "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi	Evidenza documentale Piano della formazione
31	Esistono criteri formalizzati per l'ammissione alle diverse modalità di terapia sostitutiva e per l'effettuazione della terapia presso la Dialisi ospedaliera ad elevata assistenza, il Centro assistenza decentrata, il Centro assistenza limitata o il domicilio	Evidenze documentali
32	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	Evidenze documentali
33	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	Evidenze documentali
34	Esiste una cartella corredata del profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata	Evidenze documentali
35	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista	Evidenze documentali
36	E' garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapiantati)	Evidenze documentali
37	Nel caso di dialisi domiciliare, viene consegnato al paziente un manuale informativo sulla dialisi e informazioni tecniche	Evidenze documentali
38	Esistono protocolli formalizzati di addestramento e riaddestramento dei pazienti domiciliari	Evidenze documentali
39	Esiste un collegamento telefonico o telematico nelle 24 ore con i pazienti in terapia domiciliare	Evidenze documentali
40	Vengono eseguite visite periodiche domiciliari per valutare l'idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare, tali visite vengono effettuate da Assistenti Sociali a disposizione delle Direzioni Mediche all'interno delle Strutture Ospedaliere	Evidenze documentali

41	Nel piano di assistenza domiciliare vengono coinvolti operatori dell'ADI ed esso viene corredato da apposita scheda clinica contenente l'elenco dei diversi interventi terapeutici	Evidenze documentali
42	Esistono procedure per l'inserimento dei pazienti domiciliari in programmi periodici di valutazione presso la struttura ospedaliera	Evidenze documentali
43	Esistono e vengono seguiti i protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	Evidenze documentali
44	Esistono e vengono seguiti i protocolli dei controlli chimico-fisici e microbiologici dell'acqua per dialisi	Evidenze documentali
45	E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	Evidenze documentali
46	E' disponibile un sistema informatico gestionale	Evidenze documentali

17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)

codice paragrafo

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	E' presente:	
3	una sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	Un ambulatorio/stanza per visite e medicazioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	Un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali

9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenze oggettive (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenze oggettive
12	impianto dati/ fonia	Linea telefonica Linea dati
13	impianto di condizionamento ambientale, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	Evidenze documentali (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
21	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia	Organigramma
22	Il Direttore responsabile è presente nella struttura per almeno 30 ore settimanali	Turni di servizio
23	Il Centro Ambulatoriale è aperto per 6 giorni alla settimana	Turni di servizio
24	Durante i turni di dialisi, è garantita la presenza di personale medico specialista in nefrologia o con esperienza di almeno 5 anni nella disciplina a completa copertura dei turni	Evidenze documentali
25	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	Evidenze documentali
26	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli scritti) con una struttura di ricovero ospedaliera vicina dotata di servizio dialisi ospedaliero di riferimento, di pronto soccorso e rianimazione	Evidenze documentali

27	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	Evidenze documentali
28	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	Evidenze documentali
	Esistono e vengono seguiti i protocolli di:	
29	disinfezione delle attrezzature	Evidenze documentali
30	dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi,	Evidenze documentali
31	delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	Evidenze documentali
32	dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi	Evidenze documentali
33	E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	Evidenze documentali
34	E' disponibile un sistema informatico gestionale	Evidenze documentali
35	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	Evidenze documentali
36	Esiste un protocollo per garantire:	
37	la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di attività del CAD	Evidenze documentali
38	la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento delle attività del CAD	Evidenze documentali

17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

codice paragrafo

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	spogliatoi e servizi igienici per utenti	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali
9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	Evidenze oggettive (commisurate alle tecnologie presenti a servizio del singolo posto letto)
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	Evidenze oggettive
12	impianto dati/ fonia	Linea telefonica Linea dati
13	impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	Evidenze documentali (schema strutturale e funzionale dell'impianto, dichiarazioni di conformità dell'impianto ai sensi della Direttiva 93/42/CE)

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA

codice paragrafo

T	I		
----------	----------	--	--

Strutture che trattano patologie curabili con ossigenoterapia iperbarica.

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	Il locale che ospita la camera iperbarica è ubicato al piano terra dell'edificio e risponde ai requisiti previsti dalle vigenti norme relative alle "installazioni pericolose" all'interno degli Ospedali e/o Case di Cura e/o Strutture ambulatoriali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	La struttura è resistente al fuoco; all'interno della camera non sono installati motori elettrici né prese a spina, né valvole a sfera	Evidenze documentali (certificati di resistenza al fuoco dei materiali e della dotazione interna, conformità a indicazioni linea guida ISPESL per camere iperbariche) ed eventuali riscontri con evidenze oggettive
	E' presente:	
3	la sala per medicazioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	la sala per urgenze e rianimazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	un locale per lavaggio e disinfezione-sterilizzazione del materiale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	un locale "filtro" per materiale sporco, ove necessario	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	una zona deposito per materiale pulito e sterilizzato	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	un locale per personale tecnico ed infermieristico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
9	un locale per personale medico	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	uno spazio per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gas	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	uno spazio per i compressori e gli accumulatori	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
12	uno spazio per il deposito di parti di ricambio	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
13	uno spazio per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
14	uno spazio per le pratiche amministrative ed i protocolli delle procedure di impiego e delle procedure di emergenza	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
15	Il locale permette la rimozione della camera per eventuali ispezioni totali per la sua manutenzione e per eventuali prove idrauliche	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

16	La camera iperbarica è posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per: ° controlli ed ispezioni durante il funzionamento ° permettere le necessarie operazioni di manovra ° agevolare l'ingresso dei pazienti nel suo interno ° posizionare strumentazioni di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione etc.)	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
17	Lo spazio fruibile all'interno della camera iperbarica tiene conto sia delle dimensioni di ingombro delle attrezzature da introdurre, sia della introduzione e permanenza di eventuali barelle, sedie a rotelle, sedili	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
18	La camera iperbarica, progettata per permettere l'entrata e l'uscita di persone durante il trattamento terapeutico, prevede una camera di decompressione di capacità sufficiente a contenere almeno due persone ed eventuale sedia a rotelle	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
19	E' previsto un vano passa-oggetti per il trasferimento di medicine o altro materiale che debbano essere introdotti con urgenza nella camera stessa	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
20	Le camere iperbariche sono equipaggiate con un pavimento che sia strutturalmente in grado di sostenere le persone e le attrezzature necessarie per l'effettuazione delle terapie e delle manutenzioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Il pavimento del locale:	
21	è progettato e costruito in modo da poter sostenere il peso sia della camera iperbarica sia delle attrezzature di supporto e funzionamento	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
22	se si prevede la possibilità di effettuare nel locale prove idrauliche sulla camera iperbarica per eventuali future riparazioni o modifiche, sopporta il peso della quantità d'acqua necessaria per l'esecuzione della prova di pressione	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
	Il pavimento della camera:	
23	è costruito con materiale non ferroso, non combustibile ed antistatico ed è dotato di messa a terra efficiente ed equipotenziale con fasciame	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
24	in presenza di una intercapedine fra pavimento e fondo, il pavimento è dotato di aperture per permetterne l'accesso, l'ispezione e la pulizia	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
25	se non è possibile disporre di tali aperture, il pavimento è removibile	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
26	se il pavimento è costituito da elementi removibili, questi sono fermamente bloccati, con collegamenti non permanenti, alla struttura rigida e collegati ad essa in modo da ottenere una equipotenzialità elettrica	Evidenze oggettive e documentali come da progetto

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
27	impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
28	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	Evidenze documentali (schema e certificato impianto elettrico)

29	impianto di rilevazione ed estinzione degli incendi che interessi anche il quadro di controllo e manovra	Evidenze documentali (schema e certificato impianto rilevazione incendi)
30	L'aria all'interno della camera è condizionata in modo da assicurare: ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° umidità relativa compresa nei valori della curva del benessere	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
31	Le tubazioni della camera iperbarica interne o passanti attraverso la parete sono costruite in rame, in bronzo o in acciaio	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
32	Le valvole degli impianti di distribuzione dell'ossigeno (o altri gas respiratori) sono tutte del tipo a volantino per l'alta pressione	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
33	Il quadro di manovra e di controllo della camera iperbarica è posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone ed attrezzature ed è alimentato da un sistema di alimentazione elettrica di emergenza	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
34	Le sorgenti per l'illuminazione interna sono progettate e costruite per essere installate all'esterno della camera iperbarica e portare l'illuminazione all'interno mediante fibre ottiche o elementi simili oppure attraverso oblò trasparente	Evidenze oggettive e documentali come da progetto
35	In caso di sorgente per l'illuminazione interna, attraverso oblò trasparente, la sorgente di luce non causa l'innalzamento della temperatura del materiale trasparente oltre quella massima prevista per lo stesso materiale dalla norma di ammissione all'impiego per apparecchi a pressione	Evidenze oggettive e documentali come da progetto

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

47	Tutto il personale è informato e formato sulla prevenzione dei rischi in ambiente iperbarico	Report formazione effettuata
	È presenta una scheda/cartella clinica contenente:	
48	° dati anagrafici, anamnestici	Evidenze documentali
49	° obiettivi essenziali	Evidenze documentali
50	° consenso informato	Evidenze documentali
51	° schema delle terapie iperbariche effettuate, eventuali complicanze od annotazioni utili	Evidenze documentali
52	Tutto il personale adotta misure atte a mantenere adeguati livelli di sicurezza, secondo quanto indicato dalle linee guida nazionali (ISPESL) e regionali	Evidenze documentali
53	Vi sono procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica	Evidenze documentali
54	Sono attuate procedure per il controllo dell'aria immessa nella camera iperbarica	Evidenze documentali
55	Sono previste e messe in atto procedure per la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti i sistemi ed impianti	Evidenze documentali
56	Sono presenti procedure da attuare in caso di emergenza per possibili avarie o incidenti	Evidenze documentali
57	Sono presenti registri su cui vengono annotate sistematicamente le omologazioni, i controlli degli enti ispettivi, i parametri delle terapie effettuate e ogni tipo di intervento che può compromettere la sicurezza dei pazienti e del personale	Evidenze documentali

19 CASA DELLA SALUTE Tipo A

Codice paragrafo

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

La casa della salute rappresenta il luogo dove si sviluppano le cure primarie e le cure intermedie. La responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche.

Tale tipologia può organizzarsi fino a un massimo di h12.

La casa della salute è un sistema di servizi integrati, sanitari e sociali, domiciliari, residenziali e semiresidenziali finalizzati a:

- ° garantire la continuità assistenziale dopo la dimissione ospedaliera;
- ° favorire il recupero funzionale e la massima autonomia dei pazienti;
- ° soddisfare i bisogni dei cittadini che presentano una patologia che richiede un elevato grado di protezione;
- ° evitare ricoveri impropri e potenzialmente dannosi nelle persone anziane

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL), in relazione alla specifica attività svolta, le Case della salute di Tipo A possiedono i requisiti specifici previsti per:

- ° ambulatori specialistici
- ° consultorio familiare
- ° centro salute mentale

20 SALA DEL COMMiato

codice paragrafo

S	C
---	---

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	È previsto l'accesso dedicato per visitatori	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
	Sono presenti:	
2	un locale per la preparazione delle salme	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	un locale osservazione/sosta salme	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	una camera ardente	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
5	una sala onoranze funebri al feretro	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
6	servizi igienici per i parenti, di cui almeno uno al piano accessibile ai disabili	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
7	uno spogliatoio per il personale con adeguati servizi igienici	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
8	uno spazio per la saldatura, dotato di idoneo sistema di aspirazione	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

9	un deposito per il materiale	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
10	I locali hanno pareti fino a 2 metri di altezza in materiale facilmente lavabile e il pavimento in materiale liscio, impermeabile, ben unito e facilmente lavabile	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
11	La struttura deve essere collocata secondo le vigenti disposizioni regionali in materia	Vedi normativa regionale specifica

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

12	La struttura è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme: ° Temperatura interna non superiore a 18°C ° Umidità relativa del 60% ° Ricambio aria/ora esterna di 6V/h	Documentazione, a firma di un tecnico abilitato, di verifica delle condizioni microclimatiche esistenti, corredate da misure strumentali, da effettuarsi con cadenza programmata commisurata alla tipologia di attività clinica svolta nei locali oggetto di ispezione
13	È presente un impianto di illuminazione di emergenza	Evidenze oggettive ed eventuali evidenze documentali

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

14	È presente l'apparecchiatura per la rilevazione anche a distanza di eventuali manifestazioni di vita	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
15	L'esecuzione di imbalsamazione e tanatoprassi, se eseguite, avvengono secondo i termini stabiliti dalla Giunta Regionale	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

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

2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STABILIMENTI TERMALI

Codice paragrafo

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

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

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

Oltre ai requisiti generali APOL devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI GENERALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	L'Azienda termale è in possesso di una dichiarazione di concessione mineraria – sub concessione – altro titolo giuridicamente valido per l'utilizzazione delle acque con chiaramente indicati: • gli estremi del decreto di autorizzazione/concessione • l'amministrazione che lo ha rilasciato • le cure per le quali è autorizzata l'erogazione	Evidenze documentali
2	L'Azienda termale è in possesso di un decreto di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque ai sensi di legge in vigore, con chiaramente indicati gli estremi del decreto e i tipi di acque di cui è autorizzato l'uso. <i>Nota: Per le aziende termali autorizzate anteriormente all'entrata in vigore della legge n°883 del 23.12.1978, il nulla osta del Ministero della Sanità rilasciato in base all'art.16 del R.D. 28/09/1919 n. 1924, tiene conto del riconoscimento di cui all'art.6 lettera dell'anzidetta Legge.</i>	Evidenze documentali

3	L'Azienda termale è in possesso dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dello stabilimento con chiaramente indicati: gli estremi del decreto di autorizzazione l'amministrazione che lo ha rilasciato le cure per le quali è autorizzata l'erogazione L'Azienda termale dispone di un direttore sanitario laureato in medicina e chirurgia ed in possesso di una delle seguenti specializzazioni: ° medicina interna ° ortopedia e traumatologia ° medicina fisica e riabilitazione ° cardiologia ° reumatologia ° igiene ° geriatria ° otorinolaringoiatria ° ginecologia ° medicina sportiva ° idrologia ° urologia ° dietologia	Evidenze documentali
4	L'Azienda termale dispone di un medico responsabile delle attività sanitarie svolte nello stabilimento, ove di tale compito non si occupi personalmente il direttore sanitario	Evidenze documentali Es: organigramma
5	L'Azienda termale dispone della presenza di un medico per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali.	Evidenze documentali Es: turni di servizio
6	In alternativa l'azienda dispone della garanzia di pronta assistenza medica per tutto l'orario giornaliero di apertura degli stessi reparti, assicurata attraverso un servizio di guardia medica privata	Evidenze documentali
7	È presente per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali personale formato al primo trattamento di eventuali urgenze, compreso l'utilizzo del defibrillatore	Evidenze documentali Turni di servizio Piano della formazione
8	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda ha adottato una cartella clinico-sanitaria sulla quale sono riportati, oltre alle generalità dell'utente: ° la diagnosi ° il tipo di cura prescritto ° la quantità delle prestazioni prescritte ed erogate e la modalità di somministrazione delle stesse ° un sintetico giudizio sugli effetti delle cure praticate	Evidenze documentali
9	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda sottopone a visita medica tutti gli utenti prima dell'inizio di qualsiasi ciclo di cura	Evidenze documentali (schede sanitarie)
10	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda utilizza per qualunque forma di terapia termale, esclusivamente le acque per le quali lo stabilimento termale è in possesso del decreto di riconoscimento	Evidenze documentali
11	Relativamente alle terapie inalatorie, l'Azienda termale alterna le proprie acque minerali riconosciute con le acque minerali (parimenti riconosciute) provenienti da altro stabilimento termale, regolarmente autorizzato, confezionate in contenitori di vetro monouso della capacità di un litro	Evidenze documentali

12	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenze documentali
----	--	----------------------

REQUISITI MINIMI SPECIFICI DEGLI STABILIMENTI TERMALI

Prestazioni di balneo-fangoterapia

	L'Azienda termale eroga:	
1	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di cura di fanghi e bagni terapeutici	Evidenze documentali (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
2	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di fanghi e docce c.d. di annetamento	Evidenze documentali (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
3	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di bagni terapeutici	Evidenze documentali (es. carta dei servizi tariffario, guida dei servizi)
	L'Azienda termale dispone:	
4	presso il reparto di cure, di camerini singoli di idonea cubatura ed aerazione e, nell'ipotesi in cui le acque termali utilizzate sviluppino gas, è adottato un continuo ricambio di aria nell'ambiente, sia attraverso idonee aperture ben ubicate, sia con specifiche apparecchiature	Evidenze oggettive
5	presso il reparto di cure, di almeno un addetto in servizio ogni otto utenti in trattamento contemporaneo	Organigramma
6	di un adeguato numero di vasche singole per l'effettuazione del bagno relativo ai cicli di cura sopra elencati che ha di norma durata di 15 minuti ed è effettuato in vasca singola con una quantità di acqua tale da consentire agevolmente la cosiddetta "immersione totale" dell'utente	Evidenze oggettive e programmazione attività
7	di idonee attrezzature naturali/artificiali (fangaie) per la maturazione del fango per un periodo non inferiore a sei mesi, in grado di produrre quantità sufficienti al fabbisogno stagionale	Evidenze oggettive e documentali
8	I cicli di cura per fanghi e bagni terapeutici e fanghi e docce di annetamento, sono comprensivi della reazione che ne è momento integrante e conclusivo	Evidenze oggettive e documentali
9	Il fango è maturato in loco, cioè nell'ambito dello stabilimento e comunque nell'ambito della singola azienda termale, nelle acque minerali di cui agli specifici titoli amministrativi	Evidenze oggettive e documentali
10	lo spessore del fango in maturazione nella fangaia non è superiore a metri 1,50, salvo che l'ossigenazione degli strati inferiori non sia assicurata da idoneo impianto di rimescolamento	Evidenze oggettive e documentali
11	Il fango da rigenerare è allocato in vasche separate	Evidenze oggettive e documentali

Irrigazioni vaginali

1	Le irrigazioni vaginali sono eseguite da un'ostetrica o da un infermiere	Organigramma Turni di servizio
2	Le irrigazioni vaginali sono eseguite sotto la responsabilità di un medico specialista in ostetricia e ginecologia o specialista in idrologia medica o discipline equipollenti	Organigramma

3	Le irrigazioni vaginali sono eseguite in ambienti singoli con apparecchio che utilizza acqua fluente e garantisce regolazione della temperatura e della pressione	Evidenze oggettive
---	---	--------------------

Cicli di cura della sordità rinogena

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

Cicli di cura delle vasculopatie periferiche

1	L'Azienda termale dichiara che il ciclo di cura delle vasculopatie periferiche viene effettuato sotto la responsabilità di medici specialisti in: cardiologia o angiologia o idrologia medica o discipline equipollenti	Organigramma
2	Per l'esecuzione del ciclo di cura l'Azienda termale dispone di: ° elettrocardiografo ° doppler vascolare ° un laboratorio di analisi interno o convenzionato	Evidenze oggettive e documentali

Terapie inalatorie

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

Terapie idropinica

1	Il numero massimo di utenti contemporaneamente presenti nello stabilimento nei periodi di massimo afflusso è adeguato agli spazi a disposizione	Evidenze documentali (Pianificazione delle attività)
2	L'Azienda termale dispone di numero adeguato di Servizi igienici pari ad almeno un servizio ogni 55 utenti e di un servizio ogni 30 utenti per gli stabilimenti che utilizzano acque a prevalente effetto depurativo	Planimetrie

Riabilitazione neuromotoria e rieducazione motoria del motuleso

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o di un medico specialista in ortopedia o specialista in discipline equipollenti o affini	Organigramma
2	fisioterapisti e massofisioterapisti in numero adeguato	Organigramma Turni di servizio
3	servizi diagnostici: 1. servizio di radiologia interno o convenzionato 2. laboratorio di diagnostica chimico-clinica 3. servizio di elettrofisiologia attrezzato anche per esami elettromiografici interno o convenzionato	Evidenze oggettive e documentali
4	L'Azienda termale dispone di una o più delle seguenti attrezzature terapeutiche, in base all'attività svolta: 1. reparto di fangobalneoterapia in possesso dei requisiti esplicitati nel relativo paragrafo 2. piscina termale attrezzata per riabilitazione in acqua, dotata di idonei meccanismi che consentono l'utilizzazione anche ai disabili 3. palestra idoneamente attrezzata per la riabilitazione neuromotoria 4. locali attrezzati per l'esecuzione dei seguenti trattamenti: massoterapia, elettroterapia (galvanica, faradica, interferenziale, diadynamica, ionoforesi, elettrostimolazioni esponenziali), termoterapia, fototerapia (ultravioletti, infrarossi), sonoterapia (ultrasuoni), laserterapia, magnetoterapia, trazioni e manipolazioni vertebrali	Evidenze oggettive e documentali

Riabilitazione della funzione respiratoria

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio o in medicina fisica e riabilitazione o in discipline equipollenti o affini	Organigramma
2	Fisioterapisti	Organigramma
3	dei seguenti servizi/attrezzature diagnostiche: 1. ambulatorio di diagnostica funzionale polmonare attrezzato per eseguire esami spirometrici di base (CV, VC, VRE, VRI, VEMS, VMM, CVF, PFE, indice di Tiffeneau, frequenza respiratoria), esami spirometrici di base + curva flusso-volume, ossimetria. 2. ambulatorio di elettrocardiografia	Evidenze oggettive e documentale

4	delle seguenti attrezzature terapeutiche: 1. apparecchi per la crenoterapia inalatoria singola e/o collettiva (aerosol, humages, inalazioni, nebulizzazioni) 2. apparecchi per ventilazione meccanica assistita a pressione positiva intermittente 3. palestra per chinesiterapia respiratoria collettiva 4. box per chinesiterapia respiratoria singola e per drenaggio posturale	Evidenze oggettive e documentali
5	I locali per le attività di recupero e rieducazione funzionale o respiratoria interni sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa regionale per il “presidio di recupero e rieducazione funzionale.”	Evidenze oggettive e documentali

3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI

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

Come studio singolo deve intendersi un semplice studio in cui il professionista esercita una attività sanitaria personalmente in regime di autonomia, nel quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi come ambulatorio ogni struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate per l'esercizio dell'attività.

Per esercizio in forma associata dello studio si intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti liberi professionisti, e in assenza di soci di capitale la responsabilità rimane in capo al singolo professionista associato.

Codice paragrafo

R	G	S	P
----------	----------	----------	----------

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO

EVIDENZE

1	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	Allegare: - certificato di agibilità – correlazione funzionale tra locali/spazi e attività svolta - I locali devono permettere l'agevole fruibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore in sicurezza
2	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
3	Sono presenti spazi/locali/arredi per: ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse, purché opportunamente dimensionati, accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	È presente un locale/spazio/arredi per il materiale pulito. <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse</i>	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

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

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
10	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale	Per i locali di attività con sola ventilazione artificiale, produrre una relazione a firma del tecnico abilitato sui requisiti microclimatici in essi garantiti
11	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio <i>Nota: E' garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i>	Certificato agibilità e DVR

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
12	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica di: - presenza dichiarazione di conformità CE (secondo 93/42/CE, 98/79/CE, Regolamenti EU, etc.); utilizzo in coerenza alla destinazione d'uso prevista da manuale d'uso.

13	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - collaudi; - registri di manutenzione; per impianti quali, ad esempio: elettrico (CEI 64-8/7), gas medicali (UNI ISO 7396)
14	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 emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo Verifica della presenza della documentazione relativa a: - verifiche di conformità/collaudi; - registri di manutenzione (preventiva/correttiva/straordinaria); - registri verifiche sicurezza elettrica/prestazionali; - registri controlli di qualità su apparecchiature ad emissione radiazioni ionizzanti, apparecchiature RM, apparecchiature laser; - dismissioni.
15	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici, corredati di relative documentazioni tecniche e manuali d'uso	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
16	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
17	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, materiali di consumo, etc.	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
18	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
19	La denominazione dello studio e delle attività svolte consente di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina	Evidenze oggettive
20	Il titolare ha definito le modalità codificate relative all'accesso delle prestazioni, prenotazione, tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, acquisizione del consenso informato, consegna del referto, tutela della privacy, conservazione ed archiviazione dei dati e della documentazione clinica	Evidenze documentali Es: Guida dei servizi
21	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate	Elenco professionisti a supporto
22	Le prestazioni effettuate sono registrate e comprensive della identificazione del paziente	Evidenze oggettive (Scheda sanitaria)
23	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	Evidenze documentali

24	Qualora previsto il rilascio di referti, questi vanno firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	Evidenze documentali
25	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente	Evidenze documentali
26	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati	Curriculum formativo
27	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori sono stati debitamente informati e formati circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte ed esercitano la propria professione in linea con le normative vigenti	Evidenze documentali Piano della formazione
27	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	Evidenza oggettiva
28	Lo strumentario, se utilizzato, è sottoposto a pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione; la sterilizzazione, anche se affidata all'esterno, deve essere tracciabile	Evidenze documentali
29	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati per: ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori, ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia	Evidenze documentali
30	Se in comune a più titolarità, le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori sono sottoscritte da tutte le parti interessate	Evidenze documentali
31	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione	Evidenze documentali (procedure, protocolli, evidenze convalide attrezzature, contratti con centrali di sterilizzazione esterne)
32	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di appropriatezza delle prescrizioni, sulla sicurezza e sulla privacy	Evidenze documentali

3.1 STUDIO ODONTOIATRICO

codice paragrafo

S	O		
---	---	--	--

Oltre ai requisiti generali RGSP - devono essere soddisfatti i requisiti ACBC laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale/odontostomatologica – oltre ai seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 mt) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili	Evidenze oggettive e documentali

3	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	Evidenze oggettive
4	E' presente un locale/spazio per deposito rifiuti separato dal locale in cui si effettua la prestazione e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	Sono presenti:	
5	un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	Evidenze oggettive e documentali
6	manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	Evidenze oggettive e documentali
7	un apparecchio per radiologia endorale	Evidenze oggettive e documentali
8	un diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi)	Evidenze oggettive e documentali
9	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	Evidenza oggettiva
10	una vasca ad ultrasuoni <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato</i>	Evidenze oggettive e documentali
11	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o appaltato (appartenente ad altra titolarità)</i>	Evidenze oggettive e documentali
12	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile etc.)	Evidenze oggettive e documentali

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
13	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	Evidenze documentali
14	Le prestazioni di igiene orale sono svolte da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o da igienisti con laurea triennale o titolo equipollente	Evidenze documentali

15	È presente una scheda clinica contenente le prestazioni effettuate, le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della vigente normativa in materia	Evidenza oggettiva
16	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa	Evidenza oggettiva
17	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	Evidenze documentali
18	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di: ° sanificazione degli ambienti ° detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori ° confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	Evidenze documentali
19	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenze documentali
20	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenze documentali

3.2 STUDIO CHIRURGICO

Codice paragrafo

S	C		
---	---	--	--

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

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
7	In ogni locale chirurgico sono presenti: ° tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura, ad altezza variabile ° strumentario specifico ° lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento, qualora necessario	Evidenze oggettive
8	E' presente lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili	Evidenze oggettive e documentali
9	Sono presenti arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione	Evidenze oggettive e documentali
10	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	Evidenze oggettive e documentali
11	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Evidenze oggettive e documentali
12	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termosaldatrice	Evidenze oggettive e documentali
13	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	Evidenze oggettive e documentali

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
14	Durante lo svolgimento dell'attività chirurgica è prevista la presenza costante di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nello studio	Evidenze documentali
15	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	Evidenze documentali
16	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato post-operatorio	Evidenze documentali
17	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Evidenze documentali

3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA

Ambulatorio DSA (ADSA) / Studio DSA (SDSA)

codice paragrafo

A	D	S	A
S	D	S	A

La diagnosi di DSA è effettuata, in modo multidisciplinare, nell'ambito degli interventi assicurati dal servizio sanitario nazionale, da strutture pubbliche e private autorizzate e accreditate.

Struttura dedicata alla diagnosi e certificazione dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento.

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
5	È designato un Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria del presidio stesso <i>Nota: Il Responsabile può essere individuato tra il medico specialista o lo psicologo operanti nel presidio</i>	Evidenze documentali
6	È prevista un'équipe multidisciplinare composta da psicologo, neuropsichiatra infantile, logopedista, neuropsicomotricista eventualmente integrata da altri professionisti sanitari e modulabile in base all'età. Per i soggetti maggiorenni la figura del neuropsichiatra infantile viene sostituita da quella dello specialista medico formato in modo specifico, sull'argomento	Evidenze documentali
7	Gli operatori che effettuano la valutazione, sempre garantendo la multidisciplinarietà in ogni fase del percorso, possono operare in sedi differenti	Orario di servizio
8	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario	Evidenze documentali

9	Nel documento sanitario sono registrate le informazioni ottenute nel colloquio anamnestico-clinico, le prove effettuate e le copie della documentazione acquisita dall'utente e delle relazioni cliniche effettuate	Evidenze documentali
10	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente	Evidenze documentali
11	E' redatto un documento in cui vengono esplicitate le prestazioni, gli orari e le tariffe	Evidenze documentali
12	La ricerca dei criteri diagnostici di inclusione o esclusione e, quindi, la misurazione delle competenze cognitive, prestazionali e accessorie (necessarie alla formulazione del profilo del disturbo) avviene seguendo le raccomandazioni per la pratica clinica dei DSA e le indicazioni delle Consensus Conference del 2007 e 2010	Evidenze documentali
13	La valutazione deve prevedere un approccio multidisciplinare in ogni fase del percorso, compresa la formulazione della diagnosi	Evidenze documentali
14	Le modalità e le forme di attestazione della diagnosi si attengono al modello di certificazione fornito dall'Accordo Stato-Regioni repertorio atti 140/CSR del 24 luglio 2012	Evidenze documentali
15	Sono rispettati i tempi per la revisione delle certificazioni effettuate: ° al passaggio da un ciclo scolastico all'altro e comunque di norma, non prima di tre anni dal precedente ° ogni qualvolta sia necessario modificare l'applicazione degli strumenti didattici e valutativi necessari su segnalazione della scuola alla famiglia o su iniziativa della famiglia	Evidenze documentali
16	La diagnosi di DSA è prodotta in tempo utile per l'attivazione delle misure didattiche e delle modalità di valutazione previste	Evidenze documentali
17	La certificazione di DSA contiene oltre alla menzione della categoria diagnostica, le informazioni necessarie per stilare una programmazione educativa e didattica	Evidenze documentali
18	E' documentata l'esperienza/formazione specifica nel campo dei DSA	Evidenze documentali Curriculum formativo

3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE

Codice paragrafo

S	P	S	
----------	----------	----------	--

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

3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	E' presente:	
1	un armadio per l'idonea conservazione del materiale sanitario	Evidenze oggettive
2	un armadio con serratura a chiave per la conservazione dei farmaci da somministrare dietro prescrizione medica	Evidenze oggettive
3	un frigorifero di cui è controllata la temperatura	Evidenze oggettive
4	uno schedario chiudibile a chiave per le cartelle clinico-assistenziali	Evidenze oggettive
5	una vasca ad ultrasuoni, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso	Evidenze oggettive
6	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario di tipo B con pompa per il vuoto frazionato, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione)	Evidenze oggettive e documentali
7	una termosaldatrice per ferri, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione)	Evidenze oggettive
8	materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	Evidenze oggettive
9	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	Evidenze oggettive e documentali
10	lettino / lettino ginecologico	Evidenze oggettive

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

3.4.2 STUDIO FISIOTERAPISTA

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	I locali (almeno 10 mq ciascuno) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Sono presenti apposite cassettiere per i farmaci da utilizzare per via topica	Evidenze oggettive
3	È presente uno schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy e delle prescrizioni mediche con relativo piano di trattamento* <i>Nota: Contenente almeno indicazione medica sulla diagnosi clinica-funzionale di malattia, tipologia di trattamento e numero di sedute prescritti</i>	Evidenze oggettive e documentale

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
4	Sono presenti attrezzature e dispositivi necessari per valutare le varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
5	Sono presenti le attrezzature necessarie ad attuare le varie tipologie di esercizio terapeutico e rieducativo	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	È fatto obbligo di acquisire, prima del trattamento fisioterapico, la prescrizione medica con relativo piano di trattamento* <i>Nota: Contenente almeno indicazione medica sulla diagnosi clinica-funzionale di malattia, tipologia di trattamento e numero di sedute prescritti</i>	Evidenza documentale

3.4.3 STUDIO PODOLOGO

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
5	Nel locale dedicato all'espletamento dell'attività professionale sono presenti: ° poltrona podologica ° strumentario specifico ° attrezzature biomediche (turbina, micromotori, sedie motorizzate)	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
6	E' disponibile nella struttura materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
7	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
8	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
9	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termosaldatrice per ferri	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

3.4.4 STUDIO IGIENISTA DENTALE

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
2	Esistono spazi per attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

3	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione
4	E' presente un locale/spazio per deposito rifiuti separato dal locale in cui si effettua la prestazione e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali.	Evidenza planimetrica ed eventuale verifica visiva a campione

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
	E' presente:	
5	un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
6	manipoli e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
7	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
8	una vasca ad ultrasuoni <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo
9	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	Verifiche a campione congiuntamente di tipo documentale e visivo

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	EVIDENZE
10	È presenta una scheda clinica contenente le prestazioni effettuate	Evidenza documentale
11	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	Evidenza oggettiva
12	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di: ° sanificazione degli ambienti ° detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori ° confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	Evidenze documentali
13	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione. Annualmente, l'autoclave deve essere certificata nella concordanza dei parametri di temperatura e pressione registrati all'interno della camera di sterilizzazione con quelli predeterminati dalla casa costruttrice. La sterilizzazione, anche se affidata all'esterno, deve essere tracciabile. <i>Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	Evidenze documentali
14	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	Evidenze documentali