

Indice

Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie	3
---	---

Requisiti di esercizio.....	33
------------------------------------	-----------

Allegato A	35
SEZIONE A	39
SEZIONE B	41
SEZIONE C	113
SEZIONE D	161

Allegato B	189
-------------------------	------------

Allegato C	197
-------------------------	------------

Requisiti di accreditamento.....	215
---	------------

Allegato D	217
-------------------------	------------

Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.

SOMMARIO

Preambolo

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1 – Oggetto (articolo 1, comma 2, articolo 19, comma 1 ed articolo 48 l.r. 51/2009)

Art. 2 – Definizioni

Art. 3 – Modalità di individuazione dei processi assistenziali (articolo 48, comma 1, lettera f) della l.r. 51/2009)

Capo II

Strutture sanitarie

Sezione I – Strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 4 – Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (articolo 3 della l.r. 51/2009)

Sezione II

Strutture sanitarie private

Art. 5 – Modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione (articolo 4 della l.r. 51/2009)

Art. 6 – Modalità di effettuazione delle verifiche sul possesso dei requisiti (articolo 6 della l.r. 51/2009)

Art. 7 – Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private (articolo 10 della l.r. 51/2009)

Art. 8 – Compiti del direttore sanitario o tecnico (articolo 11 della l.r. 51/2009)

Art. 9 – Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico (articolo 11, comma 6 della l.r. 51/2009)

Sezione III

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 10 – Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 della l.r. 51/2009)

Sezione IV

Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti

Art. 11 – Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, nonché dei servizi trasfusionali (articolo 6 bis e articolo 15 della l.r. 51/2009)

Capo III

Studi professionali

Sezione I – Ambito di applicazione

Art. 12 – Ambito di applicazione (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Sezione II

Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 13 – Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 14 – Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 15 – Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività

Art. 16 – Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività (articolo 19, comma 1, della l.r. 51/2009)

Art. 17 – Elenco delle prestazioni di minore invasività (articolo 19, comma 1, della l.r. 51/2009)

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività

Art. 18 – Studi professionali soggetti ad autorizzazione (articolo 17 della l.r. 51/2009)

Art. 19 – Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 19 della l.r. 51/2009)

Art. 20 – Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 21 – Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 della l.r. 51/2009)

Art. 22 – Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 18 della l.r. 51/2009)

Sezione V

Adempimenti degli studi professionali

Art. 23 – Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale (articolo 25 della l.r. 51/2009)

Capo IV

Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 24 – Costituzione di nuovi processi assistenziali (articolo 29 della l.r. 51/2009)

Art. 25 – Accreditamento delle strutture private (articolo 29 della l.r. 51/2009)

Art. 26 – Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 della l.r. 51/2009)

Art. 27 – Modalità e procedure di rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32 della l.r. 51/2009)

Art. 28 – Rinnovo dell'accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6 della l.r. 51/2009)

Capo V

Gruppi tecnici regionali

Art. 29 – Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di verifica (articolo 40 ter della l.r. 51/2009)

Art. 30 – Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42 della l.r. 51/2009)

Art. 31 – Modalità di funzionamento dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

Art. 32 – Ipotesi di astensione dei membri dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

Capo VI

Norme transitorie e finali

Art. 33 – Attestazione dei requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 34 – Attestazione dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie private (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 35 – Validità degli accreditamenti rilasciati (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 36 – Adeguamento ai requisiti (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 37 – Termine per la costituzione del gruppo di verifica (articolo 48, comma 1, lettera l) della l.r. 51/2009)

Art. 38 – Termine per la definizione dei requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione dell'accredimento di eccellenza

Art. 39 – Riconversione e formazione del personale

Art. 40 – Abrogazione del d.p.g.r. 24 dicembre 2010, n. 61/R

Art. 41 – Entrata in vigore

PREAMBOLO

La Giunta regionale

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti

autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) ed, in particolare, l'articolo 1, comma 2, l'articolo 19, comma 1 e l'articolo 48;

Visto il parere del Comitato di direzione espresso nella seduta dell'8 settembre 2016;

Visto il parere della competente struttura di cui all'articolo 17, comma 4 del Regolamento interno della Giunta regionale 19 luglio 2016, n. 6;

Considerato quanto segue:

1. la legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) è stata modificata con legge regionale 2 agosto 2016, n. 50, che, tra le altre cose, ha sostituito l'articolo 48 sui contenuti obbligatori del regolamento di attuazione;
2. si rende, quindi, necessario procedere all'abrogazione del regolamento, approvato, con decreto del Presidente della Giunta regionale 61/R/2010 ed alla contestuale approvazione di un nuovo regolamento al fine di avere una riscrittura esaustiva e puntuale delle norme di attuazione;
3. nella definizione dei requisiti, sia di autorizzazione che di accreditamento, si è tenuto conto della normativa nazionale vigente ed, in particolare, del Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera);
4. è opportuno attivare il sistema di accreditamento di eccellenza solo successivamente alla completa attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, già di per sé particolarmente innovativo: per tale motivo i requisiti di qualità ed i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accREDITamento di eccellenza saranno definiti in un successivo atto della Giunta regionale;
5. i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accREDITamento istituzionale sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme ai nuovi assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale;

6. è necessario prevedere, anche ai fini della semplificazione amministrativa, una modalità alternativa di presentazione della domanda di autorizzazione da parte delle strutture sanitarie private che consenta anche la manifestazione della volontà a procedere, successivamente, alla presentazione della domanda di accreditamento istituzionale;
7. si ritiene opportuno prevedere, per le strutture sanitarie private che non dichiarano di voler presentare successiva domanda di accreditamento, l'individuazione dei requisiti complessivi che ne comprendano, anche, alcuni propri dell'accREDITamento ritenuti, comunque, necessari per la qualità delle prestazioni erogate e per la garanzia e la sicurezza del paziente;
8. è necessario prevedere, per le strutture sanitarie private che optano per la presentazione sia della domanda di autorizzazione che di accREDITamento, un unico modello per la richiesta di parere di compatibilità e funzionalità;
9. l'individuazione del processo assistenziale, oggetto dell'accREDITamento, con riferimento alle strutture organizzative funzionali che lo compongono è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);
10. è individuata nel 100 per cento la percentuale di requisiti organizzativi di livello aziendale e nel 70 per cento la percentuale di raggiungimento dei requisiti di processo richiesti per ottenere il rilascio dell'accREDITamento istituzionale in quanto la loro combinazione è ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia nella definizione degli aspetti prioritari;
11. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di verifica e nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento delle due graduatorie, approvate a seguito di specifici avvisi di selezione pubblica, che costituiranno l'elenco regionale dei verificatori e l'elenco regionale dei valutatori;
12. è necessario, per evitare conflitti di interesse, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accREDITamento sanitario;

13. è necessario prevedere delle norme transitorie in grado di traghettare le strutture sanitarie toscane all'interno del nuovo sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;
14. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

Approva il presente regolamento

Capo I
Disposizioni generali

Art. 1
Oggetto

(articolo 1, comma 2, articolo 19, comma 1 ed articolo 48 l.r. 51/2009)

1. Il presente regolamento, in attuazione degli articoli 1, comma 2, 19, comma 1 e 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), disciplina:

- a)* gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
- b)* i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
- c)* i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- d)* i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
- e)* gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività;
- f)* le modalità per l'individuazione dei processi assistenziali;
- g)* i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei professionisti titolari di studi;

- h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie e dei professionisti titolari di studi;
- i) il numero dei componenti, i criteri di scelta e le modalità di funzionamento del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione nonché le ipotesi di astensione dei suoi componenti;
- j) il termine per la costituzione del gruppo tecnico regionale di verifica;
- k) l'individuazione delle dimensioni di cui all'articolo 1, comma 2, della l.r. 51/2009;
- l) le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o minor rischio per l'utente.

2. Le dimensioni di cui al comma 1, lettera k) sono contenute nell'allegato D.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

- a) per processo, la sequenza strutturata di attività sanitarie omogenee per scopo, aggregabili anche per specifiche fasi, tra loro logicamente correlate e riferibili a variabili organizzative, nonché all'ambiente di erogazione;
- b) per percorso, il piano multidisciplinare ed interprofessionale, relativo ad una specifica categoria di pazienti, che esplicita la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, definita sulla base di raccomandazioni riconosciute.

Art. 3

Modalità di individuazione dei processi assistenziali (articolo 48, comma 1, lettera f) della l.r. 51/2009)

1. I processi vengono individuati, con atto della Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, con riferimento all'ambito clinico-assistenziale al quale è correlata una diversa catena assistenziale, composta dalle attività cliniche ed

organizzative atte a risolvere una determinata problematica di salute e che corrispondono alle linee di produzione primarie delle organizzazioni sanitarie.

2. Ogni processo, in relazione alla complessità organizzativa, legata sia ai volumi di attività che ad aspetti logistici, può essere suddiviso, ai fini della attestazione di cui all'articolo 27, in una o più fasi.

3. Le strutture sanitarie definiscono l'elenco delle unità organizzative, di linea e di supporto, che concorrono al processo ed alle sue fasi e che sono interessate dai requisiti; tutte le unità organizzative partecipano ad almeno un processo o ad una sua fase.

4. L'unità organizzativa ha un responsabile formalmente nominato, è un centro di responsabilità e partecipa al processo di budget; l'unità organizzativa, inoltre, afferisce ad una struttura organizzativa funzionale (area dipartimentale o dipartimento) o, in alternativa, afferisce direttamente alla direzione sanitaria od al responsabile di zona.

Capo II Strutture sanitarie

Sezione I – Strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 4 Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (articolo 3 della l.r. 51/2009)

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/2009, sono tenute al rispetto dei requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi di cui all'allegato A.

Sezione II Strutture sanitarie private

Art. 5

Modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione (articolo 4 della l.r. 51/2009)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata presenta istanza di autorizzazione al comune ove ha sede la struttura.
2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata può, al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione al comune, manifestare la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento istituzionale.
3. Nel caso di cui al comma 2 il Comune, o, nei casi previsti dalla normativa, il soggetto interessato, acquisisce dalla Giunta regionale sia il parere di compatibilità che quello di funzionalità.

Art. 6

Modalità di effettuazione delle verifiche sul possesso dei requisiti (articolo 6 della l.r. 51/2009)

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti sono effettuate dal comune territorialmente competente, che si avvale del gruppo tecnico regionale di verifica, sui requisiti definiti in relazione all'opzione espressa dal legale rappresentante della struttura sanitaria privata al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione secondo le seguenti modalità:
 - a) verifica sul possesso dei requisiti di cui agli allegati A e B per le strutture che abbiano optato per la sola domanda autorizzativa;
 - b) verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato A per le strutture che abbiano manifestato la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento.

Art. 7

Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private

(articolo 10 della l.r. 51/2009)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui al l'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):

- a) le variazioni del direttore sanitario;
- b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;
- f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
- g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
- h) la definitiva cessazione dell'attività;
- i) con periodicità triennale la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti.

2. È inoltre tenuto a:

- a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
- b) assicurare la presenza del direttore e del restante personale medico e non medico, previsto dal presente regolamento.

Art. 8

Compiti del direttore sanitario o tecnico

(articolo 11 della l.r. 51/2009)

1. Al direttore sanitario viene affidata la direzione tecnica complessiva delle attività erogate dalla struttura al fine di assicurare la continuità ed il collegamento tra le diverse componenti professionali ed, in particolare, tra le esigenze clinico assistenziali e quelle amministrativo gestionali, attraverso specifiche funzioni che devono essere calate nelle specifiche realtà; il direttore collabora,

altresì, all'attuazione degli interventi previsti dal piano aziendale per la sicurezza del paziente e l'implementazione del sistema della qualità.

2. Nelle strutture di ricovero pubbliche e private il direttore sanitario svolge compiti e funzioni di direzione medica del presidio ospedaliero, in particolare: sviluppo e controllo della logistica degli ambienti sanitari; tutela dell'igiene degli ambienti; coordinamento e controllo della gestione dei rifiuti ospedalieri; gestione dei provvedimenti da applicare in caso di malattie infettive diffuse; controllo delle infezioni ospedaliere; organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità; organizzazione e controllo dei servizi alberghieri e della ristorazione ospedaliera; gestione della documentazione clinica in relazione all'accettazione amministrativa dei pazienti ricoverati; corretta conservazione della documentazione e consegna all'utente in caso di richiesta; supporto al monitoraggio dei flussi informativi nonché al controllo e monitoraggio della correttezza dei dati, del rispetto dei tempi di trasmissione e della loro completezza; verifica ed analisi orientata al miglioramento della documentazione clinica; completezza delle informazioni di carattere sanitario fornite all'utenza; adempimenti in materia di farmacovigilanza ed attività relative alla polizia mortuaria previste dalle norme vigenti.

3. Nelle strutture sanitarie ambulatoriali e residenziali private il direttore sanitario favorisce l'integrazione operativa a garanzia della qualità e sicurezza delle cure mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e delle funzioni trasversali di supporto, compresa la corretta conservazione della documentazione e consegna all'utente in caso di richiesta; il supporto al monitoraggio dei flussi informativi nonché al controllo e monitoraggio della correttezza dei dati, del rispetto dei tempi di trasmissione e della loro completezza; la verifica e l'analisi orientata al miglioramento della documentazione clinica; la completezza delle informazioni di carattere sanitario fornite all'utenza. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura e vigila sulla conduzione igienico-sanitaria. Fornisce disposizioni per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e controlla l'applicazione delle procedure redatte per le attività di sterilizzazione e disinfezione e lo smaltimento dei rifiuti sanitari. E' garante del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.

4. Nelle tipologie di strutture ove è prevista la direzione affidata anche a professionista non medico il direttore assicura la responsabilità complessiva della struttura e, nello specifico, l'organizzazione tecnica-funzionale dei servizi mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e vigila sul possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale impiegato. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura ed è garante del corretto

esercizio delle prestazioni sanitarie erogate e del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.

Art. 9

Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico (articolo 11, comma 6 della l.r. 51/2009)

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario o tecnico è garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività:

a) per le strutture private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo nonché diurno per acuti e le strutture residenziali per la continuità ospedale territorio, la presenza del direttore medico è garantita dal lunedì al venerdì con il seguente impegno orario settimanale:

- 1) posti letto fino a 50: almeno 18 ore;
- 2) posti letto compresi tra 51 e 100: almeno 28 ore;
- 3) oltre 100 posti letto: tempo pieno;

b) la presenza del direttore sanitario o tecnico presso le strutture sanitarie private ambulatoriali è garantita in base al volume dell'attività svolta e comunque per almeno il 25 per cento delle ore di attività assicurate complessivamente dalla struttura, anche su più sedi;

c) per le strutture residenziali in fase post-acuta di riabilitazione funzionale, le strutture residenziali psichiatriche e le strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo, la presenza del direttore tecnico è soggetta ai seguenti vincoli orari:

- 1) 12 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto fino a 60, eccetto le strutture terapeutiche per persone con dipendenze patologiche che svolgono esclusivamente attività semiresidenziale ed quelle residenziali con un numero di posti letto inferiore a 30 ove non sono previsti vincoli orari di presenza, fatta salva la necessità di assicurare il buon funzionamento della struttura;

2) 18 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto compreso fra 61 e 100.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano alle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, per le quali non si prevede obbligo di orario.

3. La funzione del direttore sanitario o tecnico é comunque assicurata per tutto l'arco della settimana, anche attraverso la contattabilità, al fine di garantire il tempestivo intervento decisionale in caso di necessità.

4. La funzione di direttore è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

Sezione III

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 10

Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 della l.r. 51/2009)

1. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede delle strutture sanitarie esistenti, che non comporti una modifica del processo assistenziale, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/2009 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di processo specifici.

2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/2009.

3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede all'integrazione del provvedimento di accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV, laddove necessario.

Sezione IV

Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti

Art. 11

Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, nonché dei servizi trasfusionali
(articolo 6 bis e articolo 15 della l.r. 51/2009)

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento sono effettuati, sia in riferimento ai servizi trasfusionali sia in riferimento alle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, in ragione della responsabilità tecnica del servizio di riferimento.

Capo III

Studi professionali

Sezione I – Ambito di applicazione

Art 12

Ambito di applicazione

(articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano allocati in strutture che richiedono

autorizzazione e accreditamento.

Sezione II

Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 13

Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia
(articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
 - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
 - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

Art. 14

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia
(articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.

2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Art. 15

Studi odontoiatrici

(articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività

Art. 16

Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività

(articolo 19, comma 1, della l.r. 51/2009)

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

- a) non apertura chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) previsione di non significativo dolore post-procedura.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

Art. 17

Elenco delle prestazioni di minore invasività (articolo 19, comma 1 della l.r. 51/2009)

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 16 comma 1 sono individuate nell'allegato C tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

2. Le prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica non esplicitate nell'elenco di cui al comma 1 sono individuate con atto del dirigente del settore regionale competente, previo parere dell'organismo regionale competente in materia di governo clinico.

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività

Art. 18

Studi professionali soggetti ad autorizzazione (articolo 17 della l.r. 51/2009)

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14 e 15 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 17.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore

equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art. 19

Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività
(articolo 19 della l.r. 51/2009)

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14, e 15 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato C.
2. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

Art. 20

Attività libera
(articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

Art. 21

Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione
(articolo 18 della l.r. 51/2009)

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato C.

Art. 22

Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 18 della l.r. 51/2009)

1. Gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato C.

Sezione V

Adempimenti degli studi professionali

Art. 23

Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale (articolo 25 della l.r. 51/2009)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009:
 - a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività;
 - b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
 - c) la definitiva cessazione dell'attività.
2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.
3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

Capo IV
Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 24
Costituzione di nuovi processi assistenziali
(articolo 29 della l.r. 51/2009)

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITamento istituzionale nei casi di costituzione di nuovi processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.
2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono, altresì, l'accREDITamento nei casi di modifica dei processi assistenziali già esistenti.

Art. 25
AccREDITamento delle strutture private
(articolo 29 della l.r. 51/2009)

1. Le strutture sanitarie private richiedono l'accREDITamento istituzionale con riferimento ai processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.
2. Nella fattispecie disciplinata dall'articolo 5, comma 2, la presentazione della domanda di accREDITamento istituzionale deve pervenire alla Giunta regionale entro tre mesi dalla data di adozione del provvedimento autorizzativo.
3. Decorso il termine di cui al comma 2 senza che sia stata presentata la domanda di accREDITamento, il settore regionale competente provvede ad effettuare, attraverso il gruppo tecnico regionale di verifica, un'ulteriore verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato B.

Art. 26

Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 della l.r. 51/2009)

1. I requisiti organizzativi di livello aziendale necessari all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private sono individuati dall'allegato D; i requisiti di processo necessari all'accreditamento istituzionale sono individuati negli atti della Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente.
2. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono il 100 per cento dei requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno il 70 per cento, quale punteggio medio, di raggiungimento dei requisiti dei diversi processi assistenziali.

Art. 27

Modalità e procedure di rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32 della l.r. 51/2009)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale, corredata dalla dichiarazione sostitutiva o attestazione dei requisiti richiesti e della data di inizio attività del processo oggetto dell'accreditamento.
2. La Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accreditamento, a rilasciare un accreditamento istituzionale.
3. Le strutture sanitarie di nuova istituzione o già esistenti ma che attivano nuovi processi, all'atto di presentazione della domanda di cui al comma 1, attestano i requisiti organizzativi di livello aziendale ed i requisiti inseriti nell'elenco di cui all'allegato B, mentre i requisiti di processo, trasversali e specifici, sono attestati trascorsi almeno sei mesi dall'inizio dell'attività.

4. Nei casi disciplinati dal comma 3 la Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accreditamento, a rilasciare un accreditamento che è perfezionato, a pena di decadenza, entro il termine massimo di dodici mesi dall'inizio dell'attività, tramite presentazione dell'attestazione dei requisiti di processo.

Art. 28

Rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale (articolo 29, comma 6 della l.r. 51/2009)

1. L'accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa attestazione del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.
2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.

Capo V

Gruppi tecnici regionali

Art. 29

Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di verifica (articolo 40 ter della l.r. 51/2009)

1. Il gruppo tecnico regionale di verifica, di seguito denominato gruppo di verifica, è formato da un numero di componenti, non superiore ad ottanta, individuati dal direttore della direzione regionale competente per materia, attingendo dall'elenco regionale dei verificatori di cui all'articolo 40 bis della l.r. 51/2009, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di verifica di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.
3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di verifica a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.
4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 40 bis, comma 1 della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di verifica, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di verifica. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.
5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei verificatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di verifica e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.
6. Ai fini delle verifiche di cui all'articolo 11 il gruppo di verifica è integrato dai valutatori per il sistema trasfusionale inseriti nell'elenco nazionale, istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011.

Art. 30

Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42 della l.r. 51/2009)

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è formato da un numero di componenti, non superiore a venticinque, individuati dal direttore della direzione regionale competente per materia, attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/2009, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di valutazione di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.
3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.
4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 41, comma 1, della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di valutazione, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di valutazione. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.
5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei valutatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di valutazione e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.

Art. 31

Modalità di funzionamento dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

1. I gruppi tecnici regionali effettuano le visite previste dall'articolo 40 ter, comma 5 e 42, comma 5 della l.r. 51/2009 e sono organizzati in sottogruppi a seconda dell'oggetto della verifica.
2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/2009, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi, incaricati di eseguire le singole verifiche, in coerenza con l'oggetto specifico della verifica da effettuare.

3. I coordinatori dei gruppi tecnici regionali di cui agli articoli 40 ter, comma 6 e 42, comma 7, provvedono a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo individuano un responsabile della specifica visita.

4. In caso di assenza del coordinatore superiore a trenta giorni consecutivi, i gruppi tecnici regionali provvedono alla sua temporanea sostituzione.

Art. 32

Ipotesi di astensione dei membri dei gruppi tecnici regionali
(articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

1. I membri dei gruppi tecnici regionali sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:

- a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;
- b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.

2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dai gruppi tecnici regionali da adottarsi con provvedimento del direttore della direzione regionale competente.

Capo VI

Norme transitorie e finali

Art. 33

Attestazione dei requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche
(articolo 50 della l.r. 51/2009)

1. Le aziende sanitarie territoriali attestano il mantenimento dei requisiti di esercizio entro il 31 dicembre 2016.
2. In presenza di variazioni le strutture sanitarie pubbliche provvedono all'attestazione dei requisiti di esercizio entro il 31 marzo 2017.
3. Le strutture sanitarie pubbliche attestano il possesso dei requisiti di accreditamento nei seguenti termini:
 - a) i requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno un processo entro il 31 marzo 2017;
 - b) il 30 per cento dei processi entro il 31 luglio 2017;
 - c) il 60 per cento dei processi entro il 31 dicembre 2017;
 - d) il 100 per cento dei processi entro il 30 giugno 2018.

Art. 34

Attestazione dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie private
(articolo 50 della l.r. 51/2009)

1. Le strutture sanitarie private attestano il possesso dei requisiti di accreditamento nei seguenti termini:
 - a) i requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno un processo entro il 31 marzo 2017;
 - b) il 60 per cento dei processi entro il 31 luglio 2017;
 - c) il 100 per cento dei processi entro il 31 dicembre 2017.

Art. 35

Validità degli accreditamenti rilasciati
(articolo 50 della l.r. 51/2009)

1. In presenza di provvedimenti di accreditamento in scadenza entro il 31 dicembre 2016 le strutture sanitarie pubbliche e private operano in regime di proroga riallineandosi con i termini di cui agli articoli 33 e 34.

Art. 36
Adeguamento ai requisiti
(articolo 50 della l.r. 51/2009)

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio entro il 31 dicembre 2017.
2. La Regione trasmette ai comuni l'elenco delle strutture sanitarie per le dipendenze patologiche, già iscritte, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, all'Albo regionale degli Enti Ausiliari di cui all'abrogata legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'Albo regionale degli Enti Ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione e il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione), che hanno superato positivamente la verifica relativa al possesso dei requisiti prescritti, per l'adozione da parte del comune del relativo provvedimento autorizzativo.

Art. 37
Termine per la costituzione del gruppo di verifica
(articolo 48, comma 1, lettera l) della l.r. 51/2009)

1. Il termine per la costituzione del gruppo di verifica è fissato al 31 dicembre 2017.

Art. 38
Termine per la definizione dei requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione
dell'accreditamento di eccellenza

1. I requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione dell'accreditamento di eccellenza sono stabiliti con deliberazione della Giunta regionale secondo le modalità di cui all'articolo 35 della l.r. 51/2009 entro il termine di ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Art 39
(Riconversione e formazione del personale)

1. Fermo restando quanto previsto dall'allegato A relativamente alla figura professionale dell'educatore per l'area della salute mentale, il personale con la qualifica di animatore, già operante a qualunque titolo alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 agosto 2016, n. 50 (Disposizioni sulle procedure, sui requisiti autorizzativi di esercizio e sui sistemi di accreditamento delle strutture sanitarie. Modifiche alla l.r. 51/2009) nella suddetta area, continua a svolgere le relative funzioni fino al collocamento in quiescenza.
2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui le strutture operanti nell'ambito della salute mentale si avvalgono di animatori che hanno un rapporto contrattuale con soggetti terzi.
3. Le strutture sanitarie private per le nuove assunzioni di personale di supporto all'assistenza fanno riferimento, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, al profilo dell'operatore socio-sanitario; devono, altresì, favorire la riqualificazione del personale attualmente in servizio addetto ai servizi sanitari ausiliari con diverso profilo, entro il 31 dicembre 2019.

Art. 40
Abrogazione del d.p.g.r. 24 dicembre 2010, n. 61/R

1. Il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie) è abrogato.

Art. 41
Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.



Regione Toscana

Requisiti di esercizio



ALLEGATO A

Requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie

I requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie sono articolati in 4 sezioni:

SEZIONE A

Requisiti generali per l'esercizio di attività sanitarie sia di tipo ambulatoriale che di ricovero che integrati dai requisiti bivalenti (allegato B) costituiscono il corpo dei requisiti aziendali

SEZIONE B

Requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale. Nell'ambito della sezione B vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

Medicina di Laboratorio (B1.1)
Radiologia Diagnostica (B1.2)
Medicina Nucleare (B1.3)
Cardiologia (B1.4)
Attività di Endoscopia (B1.5)
Radioterapia (B1.6)
Attività di Chirurgia Ambulatoriale (B1.7)
Attività di Dialisi (B1.8)
Attività di Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
Odontoiatria (B1.10)
Attività di Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
Medicina dello sport (B1.12)
Strutture di genetica medica (B1.13)
Strutture di medicina trasfusionale (B1.14)
Strutture ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
Centro di Salute Mentale (B2.2)
Consultorio Familiare (B2.3)
Presidi per il trattamento delle dipendenze (SERD): centro ambulatoriale (B2.4)

I requisiti definiti nelle schede da (B1.1) a (B2.4) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A, sia di quelli specifici definiti in B.

Sono tenuti al rispetto dei requisiti definiti nella Sezione B tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che post-acuta descritti nelle sottosezioni C e D.

SEZIONE C

Individua i requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella sezione A.

Nell'ambito della sezione vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre correlati alle attività di ricovero per acuti, di specifiche tipologie di attività, relativamente a:

Pronto soccorso ospedaliero (C.1)
Terapia intensiva e subintensiva (C.2)
Area di degenza (C.3)
Day surgery (C.4)
Punto nascita-blocco parto (C.5)
Blocco operatorio (C.6)
Cardiologia invasiva (C.7)
Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (C.8)
Anatomia patologica (C.9)
Gestione farmaci e materiale sanitario (C.10)
Servizio di sterilizzazione (C.11)
Servizio di sanificazione attrezzature, arredi e disinfestazione (C.12)
Servizio cucina - dispensa (C.13)
Servizio lavanderia - guardaroba (C.14)
Servizio mortuario (C.15)

SEZIONE D

Individua i requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta che completano quelli generali definiti nella sezione A relativamente a:

Strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali (D.1)
Strutture semiresidenziali di salute mentale: centro diurno psichiatrico (D.2)
Strutture residenziali di salute mentale (D.3)
Strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo (D.4)
Strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia (REMS) (D.5)
Strutture residenziali destinate ad accogliere pazienti nella fase post-acuta alla dimissione ospedaliera (D.6)
Strutture residenziali extraospedaliere a bassa complessità assistenziale (cure intermedie) (D.7)
Hospice (D.8)

Il simbolo  che ricorre nel testo, indica l'**applicabilità** di ciascun requisito.

- A.1 Dotazione quali-quantitativa di personale sanitario, per le varie articolazioni in cui si configura il servizio, rapportata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali; deve essere comunque garantito lo standard minimo se indicato nelle sezioni specifiche
- A.2 I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e delle competenze anche in relazione alla tipologia ed ai volumi di attività, facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali
- A.3 Personale sanitario con documentata frequenza ai corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore
- A.4 Modalità codificate per: accesso alle prestazioni, prenotazione, gestione tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria, acquisizione del consenso informato, inserimento in studi clinici, tutela della privacy e predisposizione del relativo materiale informativo per l'utenza anche in riferimento al superamento delle barriere linguistiche e culturali ed alle condizioni di svantaggio nell'accessibilità ai servizi legate alla presenza di disabilità
- A.5 Vengono fornite informazioni adeguate rispetto al percorso donazione organi e tessuti ed assicurati i necessari collegamenti con la rete regionale donazione e trapianti
 ove previsto
- A.6 Soluzioni organizzative in essere per la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici) durante l'intero orario di apertura della struttura
- A.7 Modalità codificate per: prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici, gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti, gestione rifiuti, servizio di ristorazione, modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba, modalità di compilazione, conservazione, archiviazione della documentazione sanitaria
- A.8 Conservazione della documentazione sanitaria secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente anche in materia di amministrazione digitale
- A.9 Segnaletica adeguata sia all'interno che all'esterno per favorire l'accessibilità dell'utenza
- A.10 Modalità codificate per l'identificazione dell'operatore da parte degli utenti che consentano anche l'individuazione del personale in formazione
- A.11 Inventario delle apparecchiature con informazioni disponibili sia in forma aggregata che analitica, in dotazione anche alle strutture organizzative per la sezione di competenza
- A.12 Modalità codificate di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che tengono conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria
- A.13 Tracciabilità delle verifiche periodiche sullo stato di manutenzione delle attrezzature

SEZIONE A - REQUISITI GENERALI

A

A.14 E' garantita la presenza e il buon funzionamento degli apparecchi vitali anche in caso di guasto prolungato mediante la disponibilità di altra apparecchiatura analoga o mediante procedura alternativa

A.15 Piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche debitamente trasmesso ai livelli operativi interessati

A.16 Piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto attraverso una pianificazione dettagliata (personale coinvolto, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne) rispondente a protocolli operativi che tengono conto della specifica gerarchia funzionale (grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali, apparecchi vitali indicati in apposito elenco, apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco in base alle caratteristiche di funzionamento della struttura) predisposto per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore

A.17 Tutte le apparecchiature sono corredate di documentazione tecnica, in lingua italiana, fornita al momento dell'acquisto, resa disponibile al responsabile della manutenzione

A.18 Rapporto tecnico dettagliato degli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione

A.19 Tracciabilità delle verifiche periodiche strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.), degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni

A.20 Tracciabilità dei collaudi a seguito dell'installazione ai fini del corretto funzionamento e della sicurezza in caso di nuova acquisizione o trasferimento di apparecchi biomedici

A.21 Piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche con individuazione del responsabile degli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti

A.22 Tracciabilità degli interventi di manutenzione effettuati riferiti alle opere civili ed impiantistiche

A.23 La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- caratteristiche ambientali e di accessibilità
- protezione antisismica
- prevenzione incendi
- protezione acustica
- sicurezza elettrica e continuità di erogazione dell'energia elettrica
- prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro
- protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti
- eliminazione delle barriere architettoniche
- smaltimento dei rifiuti
- condizioni microclimatiche
- impianti di distribuzione dei gas
- materiali esplosivi

REQUISITI STRUTTURALI

- B.1 Locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate
- B.2 Spazi/locali per funzioni direzionali, accettazione e attività amministrative
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.3 Percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati, con spazi di attesa differenziati o soluzioni organizzative che garantiscano pari risultato
 per le strutture che erogano anche prestazioni di ricovero
- B.4 Spazio di attesa dotato di sedute in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.5 Servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.6 Locale adibito ad ambulatorio, munito di lavabo con comandi non manuali, con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisce il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con l'ambulatorio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario
- B.7 Ambulatorio attrezzato e dimensionato in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva se effettuate attività di gruppo
- B.8 Spazio/locale per la refertazione, ove necessario
- B.9 Locali/spazi/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.10 Spazio/locali per deposito di materiale sporco
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.11 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni facilmente accessibili al personale
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
- B.12 Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione
 possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

REQUISITI ORGANIZZATIVI

- B.13** Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:
- almeno un medico responsabile delle attività cliniche effettuate nell'ambulatorio durante lo svolgimento delle attività
 -  salvo diversa specifica prevista nella relativa sottosezione
 - almeno un'unità infermieristica durante l'orario di erogazione delle prestazioni
 -  salvo diversa specifica prevista nella relativa sottosezione
- B.14** Registrazione delle prestazioni effettuate in riferimento al repertorio delle prestazioni erogate dalla struttura e comprensiva della identificazione del paziente
- B.15** Scheda clinica ambulatoriale contenente le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, l'operatore che ha effettuato la prestazione privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della normativa vigente in materia
- B.16** Modalità codificate per assicurare la completezza della documentazione contenente l'esito della visita o dell'esame diagnostico (referto), la consegna del referto tutti i giorni feriali, quando non disponibile contestualmente alla esecuzione della prestazione, e l'alimentazione del FSE (se prevista)
- B.17** Conservazione della documentazione iconografica e dei referti secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica. Le schede ambulatoriali devono essere conservate per almeno 5 anni dalla data dell'ultima prestazione (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione digitale), salvo diversa indicazione normativa specifica
- B.18** Modalità di controllo che consentono un monitoraggio sistematico della completezza di tale scheda e della congruenza con la documentazione clinica
- B.19** Sistema di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia
-  la tracciabilità delle prove di efficacia deve essere assicurata anche in caso di affidamento all'esterno

REQUISITI IMPIANTISTICI

- B.20** Illuminazione e ventilazione naturali, in caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative vigenti

REQUISITI TECNOLOGICI

- B.21** Attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta

B.22 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: defibrillatore semiautomatico, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per l'emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione e di sistema di aspirazione e pulsossimetro (ove indicati)

▶ quando non diversamente specificato nella specifica sottosezione

▶ facilmente accessibile o dedicato in base alle specifiche della relativa sottosezione

B.23 Armadi, carrelli e apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità dei farmaci e dei dispositivi medici. I frigoriferi garantiscono la visualizzazione e la registrazione della temperatura e sono definite modalità di controllo

B1.1 MEDICINA DI LABORATORIO

REQUISITI STRUTTURALI

B1.1.1 Spazio/locale per il prelievo, dotato di lavabo con comandi non manuali, che consente il rispetto della privacy dell'utente, debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi. Ogni singolo spazio destinato al prelievo è dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino

▶ laddove non sia presente lo spazio/locale per il prelievo, deve essere previsto almeno un punto di prelievo decentrato di prossimità

B1.1.2 Locale/i di esecuzione delle analisi, commisurati alla complessità e tipologia di esami che deve essere eseguiti; se vengono svolte indagini microbiologiche deve essere previsto un locale apposito

B1.1.3 Locale per il trattamento del materiale d'uso, se non è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.1.4 Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:

- un medico, biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente
- un tecnico sanitario di laboratorio biomedico, presente, per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica
- un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo

B1.1.5 Regolamento di funzionamento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio, esplicita gli esami che vengono eseguiti direttamente, con quali metodiche e attrezzature, e gli esami che vengono inviati ad altre strutture

B1.1.6 Registrazione dei laboratori esterni a cui si ricorre per specifiche determinazioni analitiche

B1.1.7 Modalità organizzative documentate, concordate con i servizi competenti per: identificazione degli utenti e dei campioni biologici, tracciabilità dei campioni e dei risultati, trasferimento del materiale biologico dal/dai punto/i di prelievo al laboratorio, approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario all'esecuzione delle prestazioni

B1.1.8 I reagenti ed i calibratori che non presentano marcatura CE ed i materiali di controllo, devono essere provvisti di etichette o documentazione, ad essi riconducibile, che ne indica: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di scadenza

B1.1.9 Sistema di archiviazione che contiene: i risultati degli esami, conservati per almeno 3 anni (fogli macchina 1 anno), i risultati dei controlli di qualità interni con relativa documentazione per almeno un anno ed i controlli esterni per almeno tre anni

B1.1.10 Modalità standardizzate per l'esecuzione delle singole procedure diagnostiche che definiscono per ogni esame: criteri di accesso e di richiesta delle prestazioni, indicazioni per la preparazione del paziente, condizioni di raccolta, trasporto e conservazione del campione, regole di compilazione, trasmissione e consegna dei referti

B1.1.11 I referti devono indicare se i risultati provengono da laboratori esterni rispetto al laboratorio che li redige

B1.1.12 Programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle regioni e validati a livello nazionale o internazionale, estesi anche ai sistemi "Point of care Testing (POCT)"

B1.1.13 Disponibilità di materiale informativo per gli utenti

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.1.14 Nei locali per l'esecuzione delle analisi sono assicurate idonee condizioni microclimatiche con riferimento ai seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

REQUISITI PUNTO PRELIEVO DECENTRATO

B1.1.15 Esiste un'area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale

B1.1.16 Il numero delle sedute dell'area attesa è adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi

B1.1.17 Il locale prelievo consente il rispetto della privacy dell'utente, è dotato di poltrona reclinabile/lettino e di lavabo con comandi non manuali

B1.1.18 E' presente un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo

B1.1.19 L'attività del punto prelievo decentrato può essere svolta in locale destinato, in orario diverso, ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare

B1.1.20 Modalità codificate e formalizzate per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordate con il laboratorio di riferimento

B1.1.21 Modalità codificate e formalizzate condivise con il laboratorio di riferimento in merito a: riconoscimento del paziente, procedure di prelievo e trasporto campioni, identificazione dei campioni, consegna dei referti

B1.1.22 Il ritiro dei referti è assicurato in tutti i giorni feriali con le modalità previste dalla struttura

B1.2 RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

■ REQUISITI STRUTTURALI

B1.2.1 Sala di radiodiagnostica con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti, se sono previsti esami contrastografici la sala è dotata di servizio igienico dedicato, comunicante con la sala ed accessibile ai disabili

▶ se sono presenti più sale, almeno una è dotata di servizio igienico dedicato e comunicante

B1.2.2 Sala per esami di diagnostica TC con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti

▶ se eseguita diagnostica TC

B1.2.3 Area per esami di diagnostica RM, rispondente ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente, con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti, servizio igienico accessibile e dotata di: spazio attesa, area anamnesi, zona preparazione, zona emergenza, zona comandi, sala magnete, area refertazione

▶ se eseguita diagnostica RM

B1.2.4 Area/spazio di comando e controllo a servizio delle diagnostiche

B1.2.5 Locale per l'esecuzione di esami ecografici dotato di aereazione ed illuminazione naturali con dispositivi di oscuramento (in caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche definite dalle normative vigenti), annesso spazio/spogliatoio per gli utenti, servizio igienico dedicato, accessibile ai disabili e posto nelle immediate vicinanze (almeno uno se sono presenti più diagnostiche ecografiche, tenendo conto delle tipologie di esami effettuati)

▶ se erogate prestazioni ecografiche

B1.2.6 Locale/spazio per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile se si utilizzano immagini di tipo analogico

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE SU MEZZO MOBILE

B1.2.7 Gli automezzi destinati a tali attività devono essere in possesso delle necessarie certificazioni ed abilitazioni da parte del Ministero dei Trasporti e/o della Motorizzazione civile per l'utilizzo sanitario, devono garantire spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni e disporre delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficienti (es. sollevatori, ecc.)

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.2.8 Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:

- un medico specialista in radiodiagnostica
- un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di accesso alle prestazioni
- unità infermieristica durante l'esecuzione di esami contrastografici o prestazioni di particolare complessità

B1.2.9 L'attività ecografica può essere svolta anche da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa

B1.2.10 È garantita la presenza nella struttura di radiodiagnostica del medico radiologo durante l'esecuzione di esami contrastografici

B1.2.11 È garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione, presente all'interno del presidio, durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto

B1.2.12 Al momento dell'esecuzione dell'indagine diagnostica vengono comunicati all'utente i tempi di consegna dei referti

B1.2.13 Il referto è accompagnato dalla documentazione iconografica coerente con i contenuti del referto

B1.2.14 Prima della 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 fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti. Le risultanze sono comunicate al paziente

B1.2.15 Devono essere declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolti nella gestione del sistema RIS-PACS ed in particolare: medico Radiologo, esperto in Fisica Medica, informatico, amministratore tecnico di sistema dell'area radiologica, responsabile della conservazione

B1.2.16 La struttura deve tenere sotto controllo, 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.

B1.2.17 Esistono modalità operative che garantiscono l'inserimento dell'esame nella worklist solo dopo l'avvenuta identificazione del paziente dalla struttura che eroga la prestazione

B1.2.18 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 della identità

B1.2 RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

B1.2.19 Deve essere in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati per i quali si rende necessaria l'erogazione di una procedura radiologica, in particolare in caso di paziente temporaneamente non Identificato o identificato in modo non univoco

B1.2.20 La struttura deve applicare specifiche procedure in materia di: accesso ai dati, assegnazione delle credenziali di autenticazione utente, attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi

B1.2.21 Il mezzo mobile sanitario e le apparecchiature radiologiche portatili, ivi comprese le apparecchiature per l'esecuzione di esami a domicilio, devono far riferimento ad una struttura sanitaria fissa che eroga le medesime prestazioni e regolarmente autorizzata all'esercizio ai sensi della vigente normativa regional. Deve essere assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.2.22 Nei locali di attività è previsto un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- ▶ eccetto locale ecografico ed altri locali di attività se dotati di finestre apribili
 - ricambi d'aria pari a 2 v/h
 - $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
 - $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.2.23 Strumentazioni in relazione alle tipologie di attività presenti ed oggetto di autorizzazione, con dotazioni minime di:

Radiologia diagnostica tradizionale

- stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, teleradiografo e tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky), sistema di rilevazione analogico o digitale
- tavolo telecomandato con 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), sistema di rilevazione analogico o digitale

▶ per esami contrastografici

B1.2.24 Le prestazioni di radiologia tradizionale specialistica sono eseguite con apparecchiature dedicate

Tomografia Computerizzata

B1.2.25 Apparecchiatura TC che risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente

Diagnostica RM

B1.2.26 Apparecchiatura RM che risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare deve essere prevista la concomitante installazione della TAC in caso di RM total body

B1.2.27 dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (es: interfono)

B1.2.28 metal detector

Mineralometria ossea (MOC)

 se prevista

B1.2.29 apparecchiatura dedicata con software di valutazione automatica di tipo quantitativo

Prestazioni di RX dentarie

 se prevista

B1.2.30 ortopantomografo

B1.2.31 sistema di rilevazione analogico o digitale

Mammografia

 se prevista

B1.2.32 mammografo

B1.2.33 sistema di rilevazione analogico o digitale

Teleradiologia

B1.2.34 devono essere garantiti i requisiti tecnologici per la telegestione, teleconsulto, teledidattica, teleconferenza, teledistribuzione intra-aziendale ed di controllo qualità previsti dal Rapporto ISTISAN 10/44

B1.2.35 Per attività diagnostiche su Mezzo Mobile le attrezzature utilizzate devono possedere le stesse caratteristiche delle dotazioni fisse e deve essere garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS aziendali o su altri supporti compatibili

B1.3 MEDICINA NUCLEARE

REQUISITI STRUTTURALI

B1.3.1 Locale somministrazione all'utente di radiofarmaci nel quale locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel regolamento interno, ed i sistemi di primo intervento per l'emergenza

B1.3.2 Sala di attesa calda per gli utenti iniettati, il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge



nel caso di diagnostica pet devono essere previsti spazi di attesa calda per ogni paziente

B1.3.3 Zona filtro con locali spogliatoio differenziati

B1.3.4 Servizi igienici con scarichi controllati per i pazienti che hanno ricevuto la somministrazione di radiofarmaci

B1.3.5 Locale destinato ad ospitare la gamma camera o altra diagnostica medico-nucleare (PER)

B1.3.6 Camera calda a pressione negativa per stoccaggio e manipolazione di radiofarmaci e altri prodotti radioattivi



in caso di attività di diagnostica in vitro questa dovrà svolgersi in locali separati dall'attività in vivo

B1.3.7 I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.3.8 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- un medico specialista in medicina nucleare o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di accesso alle prestazioni
- un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- deve essere disponibile un esperto in fisica medica

B1.3.9 Sistema di Controllo di qualità con modalità esplicitate relative a metodologia, frequenza dei controlli, responsabilità del Controllo di Qualità delle risorse (strumenti, radiofarmaci, radiodiagnostici, risorse umane), dei risultati (intra- ed inter-laboratori), dei processi. I risultati ed i relativi indicatori sono conservati in apposito registro

B1.3.10 Modalità codificate per assicurare che prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica siano verificate l'appropriatezza e la giustificazione clinica della richiesta, la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente, l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti. Le risultanze sono comunicate al paziente

B1.3.11 Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un altro servizio di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.3.12 L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.3.13 Sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo ed alle quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati)

B1.3.14 Gamma camera connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per scintigrafia totale corporea e tomografia a fotone singolo (SPECT)

B1.3.15 Strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche che comprende un sistema di misura delle radiazioni ionizzanti per campioni biologici in caso di attività diagnostica in vitro

B1.3.16 Strumentazione accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio (sistema di erogazione di indicatori di ventilazione polmonare, cicloergometro per esami cardiologici, etc.)

B1.4 CARDIOLOGIA

REQUISITI STRUTTURALI

B1.4.1 Locali per l'esecuzione di ecocardiografia ed ergometria di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori e facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche

▶ per ambulatori in cui si esegue diagnostica ecocardiografia e test ergometrici

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.4.2 Presenza di un medico specializzato in cardiologia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni

B1.4.3 Disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio

▶ deve essere garantita la presenza contemporanea di un cardiologo e di un'unità infermieristica per l'esecuzione di ecocardiografia transesofagea, ecostress, test ergometrici

B1.4.4 Durante il montaggio dell'apparecchiatura per Elettrocardiografia Dinamica è garantita la presenza di un'unità infermieristica e la disponibilità di un cardiologo nell'ambito del presidio

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.4.5 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

▶ se eseguito ecostress, ETE, esami con ecocontrasto

Ecocardiografia:

B1.4.6 ecocardiografo cardiovascolare Mono e Bidimensionale con sistema Doppler pulsato, continuo ed a codice di colore dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico

B1.4.7 elettrocardiografo a 3 canali

▶ se eseguito ecostress

Ergometria:

B1.4.8 poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni

B1.4.9 sfigmomanometro mobile, con bracciali di varie dimensioni

B1.4.10 cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 Watt di potenza)

Elettrocardiografia Dinamica:

B1.4.11 analizzatore

B1.4.12 registratore/i

B1.4.13 elettrocardiografo a 3 canali

B1.5 ATTIVITA' DI ENDOSCOPIA

■ REQUISITI STRUTTURALI

B1.5.1 Sala per endoscopia con spogliatoio per il paziente, servizio igienico dedicato adiacente

B1.5.2 Locale/spazio dedicato all'osservazione

B1.5.3 Locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti, dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale

▶ in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno o ad altro servizio interno

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.5.4 Dotazione di personale 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
- un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

B1.5.5 Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati

B1.5.6 Modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche

B1.5.7 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, se effettuata sedazione profonda o anestesia generale

B1.5.8 Referto da consegnare al paziente contenente: diagnosi, descrizione della prestazione eseguita, tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze ed eventuali consigli terapeutici

B1.5.9 Accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente

▶ se richiesto dalle specifiche procedure

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.5.10 Nella sala destinata all'endoscopia è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- classe dei filtri $> 10-11$ (95-99,97%)

 in caso di sola endoscopia digestiva non è necessaria la filtrazione dell'aria con filtri assoluti

B1.5.11 Sistema di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso

 se non presente un sistema a ciclo chiuso: cappa aspirante per la protezione dai vapori nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi

B1.5.12 Nel caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale, il locale dove vengono effettuate le procedure endoscopiche deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra $20-24^{\circ}\text{C}$
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%

B1.5.13 Impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia

B1.5.14 Stazioni di riduzione della pressione doppie per ogni gas medicale tali da assicurare un adeguato livello di affidabilità dell'impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.5.15 Dotazione di endoscopi, fonti di luce e accessori che consente il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise

B1.5.16 Saturimetro digitale per sala endoscopica

B1.5.17 Lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione

B1.5.18 In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari:

B1.5 ATTIVITA' DI ENDOSCOPIA

B1.5.19 monitor parametri vitali

B1.5.20 aspiratori distinti per endoscopia e aspirazione bronchiale

B1.5.21 apparecchiature per anestesia

B1.5.22 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

B1.6 RADIOTERAPIA

REQUISITI STRUTTURALI

B1.6.1 Area di attesa per i pazienti trattati

B1.6.2 Sala di simulazione

B1.6.3 Bunker di terapia

B1.6.4 Locali per la conformazione dei campi di irradiazione, contenzione e protezione dell'utente in corso di terapia, verifica dosimetrica

B1.6.5 Locale visita

B1.6.6 Locale per trattamenti farmacologici brevi, qualora effettuati

B1.6.7 Locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive nel caso in cui vengano utilizzate

B1.6.8 Spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia presenti e comunicanti con le stesse

B1.6.9 I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.6.10 Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica del settore. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale:

- un medico specialista in radioterapia o disciplina equipollente presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- tecnici sanitari di radiologia medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- deve essere disponibile un esperto in Fisica Medica

B1.6.11 E' previsto un sistema di Controllo di Qualità

B1.6.12 E' garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza per l'assistenza dei pazienti trattati

B1.6.13 Se disponibile una sola unità di terapia è formalizzata la collaborazione con un altro servizio di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature

B1.6 RADIOTERAPIA

REQUISITI IMPIANTISTICI

B.1.6.14 L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.6.15 Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti

B1.6.16 Unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare)

B1.6.17 Attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento

B1.6.18 Apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico

B1.7 ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

Sono distinte due tipologie:

- a. chirurgia a complessità ed invasività maggiore (chirurgia ambulatoriale complessa o avanzata) che corrisponde a procedure chirurgiche precedentemente eseguite in regime di Day Surgery e che l'evoluzione della tecnica chirurgica e delle tecnologiche consentono di eseguire ambulatorialmente, che richiedono una breve permanenza post-intervento e, nelle prime fasi, una maggiore assistenza. Possono prevedere l'impianto di materiale protesico o di dispositivi. Gli interventi chirurgici e le procedure invasive rientranti in tale tipologia sono definite dalla normativa regionale
- b. chirurgia a complessità ed invasività minore che corrisponde alla esecuzione di interventi chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive, senza ricovero, effettuate in anestesia topica o per infiltrazione (associate o meno a sedazione non profonda), che consentono al paziente autonomia motoria e piena vigilanza in breve tempo dopo la conclusione dell'intervento e non necessitano di assistenza continuativa post-intervento. E' riconducibile essenzialmente a procedure su cute e annessi e che non prevedono chirurgia protesica e/o inserimento di dispositivi impiantabili. Non rientrano in questa tipologia le procedure diagnostiche e/o terapeutiche individuate a minore invasività dalla normativa regionale.

REQUISITI STRUTTURALI

B1.7.1 Spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario separato dal locale chirurgico

B1.7.2 Spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico

▶ anche all'interno del locale chirurgico

B1.7.3 Spazio-spogliatoio per il paziente

B1.7.4 Locale chirurgico

B1.7.5 Spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento

▶ può essere individuato all'interno del locale visita

B1.7.6 Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico costituito da: armadio 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

▶ può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale

B1.7.7 Locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione

B1.7.8 Spazio per la sterilizzazione anche all'interno del locale chirurgico ed in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico

▶ se non affidata all'esterno

B1.7 ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

B1.7.9 Superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucciolo

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.7.10 Scheda clinica ambulatoriale che contiene: diagnosi, eventuali esami eseguiti, descrizione condizioni cliniche, le prestazioni effettuate, prescrizioni terapeutiche

B1.7.11 Registro ambulatoriale che riporta: diagnosi, descrizione dell'intervento eseguito, eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, nominativi del/degli operatori, ora d'inizio e fine dell'intervento, decorso clinico e intraoperatorio, eventuali complicanze. Il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato

B1.7.12 Modalità codificate per la redazione della relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, descrizione dell'intervento, tipo e quantità di anestetici ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione

B1.7.13 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente
- un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.7.14 Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%
- classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)

B1.7.15 Continuità dell'alimentazione elettrica

B1.7.16 Nello spazio riservato alla preparazione del personale è presente un lavello per il lavaggio dei sanitari, con rubinetteria non manuale

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.7.17 Strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili

B1.7.18 Arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio

B1.7.19 In ogni locale chirurgico sono presenti:

- lettino chirurgico
- strumentario specifico
- aspiratore chirurgico con relativi sondini
- lampada scialitica
- tavolino servitore
- supporto per contenitore di rifiuti chirurgici

B1.7.20 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

B1

CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA O AVANZATA

REQUISITI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI TECNOLOGICI

B1.7.21 Requisiti previsti per la day surgery
il blocco operatorio può essere dotato di una sola sala

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.7.22 Requisiti previsti per la day surgery
la dotazione minima può essere di un medico, un infermiere, un OSS. per gli interventi in anestesia topica o locale per infiltrazione è sufficiente un anestesista rianimatore immediatamente disponibile presente nella struttura

B1.8 ATTIVITA' DI DIALISI

Sono previste tre tipologie di servizio: a) ambulatorio intraospedaliero ad elevata assistenza rivolto a pazienti uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili b) ambulatorio extra-ospedaliero ad assistenza decentrata (CAD) rivolto a pazienti uremici cronici complessi, instabili c) ambulatorio extra-ospedaliero ad assistenza limitata (CAL) rivolto a pazienti uremici cronici, stabilizzati

REQUISITI STRUTTURALI

B1.8.1 Locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico in isolamento, con spogliatoi e servizi dedicati

▶ almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza della ex azienda sanitaria. in questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti

B1.8.2 Locale separato per visite e manovre di medicazione

B1.8.3 Locale di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente

B1.8.4 Locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche

B1.8.5 Locale per impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici

B1.8.6 Postazioni dialisi disposte in modo da permettere accesso agevole su tre lati ed un continuo controllo visivo da parte del personale addetto

B1.8.7 Un locale attrezzato per la dialisi peritoneale ospedaliera estemporanea

▶ se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale

B1.8.8 Un locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare

▶ se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale

B1.8.9 Spogliatoio per pazienti se non utilizzabile quello della dialisi

▶ se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale

B1.8.10 Stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta

▶ per la struttura di tipo a

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B.1.8.11 Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato:

- personale infermieristico con rapporto 1:3 pazienti in dialisi
- presenza del nefrologo durante le ore di trattamento



solo per la tipologia c non è necessaria la presenza costante del medico, il nefrologo deve essere però consultabile e devono essere presenti procedure per la gestione delle emergenze urgenze

B.1.8.11 Deve essere garantita la realizzazione degli accessi vascolari e peritoneali nelle sale chirurgiche dei centri ospedalieri di riferimento, anche avvalendosi di collaborazioni esterne attraverso appositi protocolli

B.1.8.12 Modalità standardizzate di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto di trattamento e del circuito di distribuzione e tracciabilità dei controlli chimici e batteriologici dell'acqua per dialisi

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.8.13 La sala è dotata di un sistema di condizionamento ambientale che garantisce un adeguato comfort

B1.8.14 Continuità dell'alimentazione elettrica

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.8.15 Letto o poltrona bilancia per posto dialisi

B1.8.16 Un preparatore singolo automatico per posto dialisi, in single pass, provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata e delle normali sicurezze per monitor da dialisi

B1.8.17 Impianto di trattamento dell'acqua con demineralizzatore o con osmosi inversa

B1.9 ATTIVITA' DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

■ REQUISITI STRUTTURALI

B1.9.1 Locali per l'effettuazione di prestazioni sia individuali che di gruppo, se previste, adeguati allo svolgimento delle attività

B1.9.2 Box per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.9.3 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

B1.9.4 un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio limitatamente alle discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia e ortopedia e traumatologia o discipline equipollenti

▶ durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione non è necessaria la presenza costante del medico ad esclusione delle attività di riabilitazione cardiologica e respiratoria

B1.9.5 un professionista sanitario della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio, per l'intero orario in cui viene svolta l'attività riabilitativa

■ REQUISITI TECNOLOGICI

B1.9.5 Attrezzature, risorse tecnologiche e dispositivi medici necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività individuali e di gruppo

B1.9.6 Attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico

B1.10 ODONTOIATRIA

Se eseguite prestazioni di chirurgia ambulatoriale devono essere previsti anche i requisiti indicati in B1.7

■ REQUISITI STRUTTURALI

B1.10.1 Locale/spazio per la decontaminazione/ disinfezione/ sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature, separato dal locale prestazioni e collocato in maniera adeguata rispetto alle funzioni, di superficie non inferiore a 2 mq

▶ se non affidato all'esterno

B1.10.2 Locale/spazio deposito rifiuti speciali separato dal locale prestazioni e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali, con areazione ed illuminazione naturale o, in mancanza, adeguato sistema di estrazione dell'aria

B1.10.3 Locale/spazio per la conservazione in sicurezza dei materiali utilizzati

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.10.4 Deve essere garantita una unità infermieristica

▶ tale mansione può essere svolta dall'igienista dentale

■ REQUISITI IMPIANTISTICI

Per il locale/spazio decontaminazione/disinfezione/sterilizzazione dello strumentario:

B1.10.5 piano di lavoro per la fase "sporco"

B1.10.6 vasca di decontaminazione

B1.10.7 vasca per la sterilizzazione a freddo

B1.10.8 lavello dotato di comando di erogazione acqua non manuale

B1.10.9 vasca a ultrasuoni o lava ferri che garantisca il raggiungimento di almeno 60°

▶ se non affidato all'esterno

B1.10.10 piano di lavoro per la fase "pulito"

B1.10.11 termosigillatrice

▶ se non utilizzate buste auto-sigillanti

B1.10 ODONTOIATRIA

B1.10.12 autoclave tipo B con pompa per il vuoto frazionato conforme alle norme UNI EN preferibilmente dotata di stampante

 se non affidato all'esterno

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.10.13 "Riunito" odontoiatrico conforme alla normativa CE provvisto di:

- manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato rispetto al carico di lavoro giornaliero al fine di garantire l'utilizzo sterile per ogni paziente e comunque dovranno essere disponibili almeno due set per ogni operatore
- impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità con espulsione all'esterno
- impianto di produzione aria compressa

B1.10.14 Strumentario per visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, stoccato in confezioni sterili e conservato in modo adeguato a garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità

B1.10.15 Frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione dei componenti protesici e per i medicinali, dotato di termometro digitale a lettura esterna

B1.10.16 Mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici

B1.10.17 Mobile per lo stoccaggio del materiale d'uso non sterile

B1.10.18 Mobile per lo stoccaggio di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso)

B1.10.19 Apparecchio RX endorale

B1.11 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Sono individuati tre livelli di intervento di PMA distinti per complessità crescente:

LIVELLO 1 (specialistica ambulatoriale) non comporta il ricorso a interventi chirurgici né a procedure invasive e prevede l'effettuazione di tecniche di inseminazione in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla ed eventualmente la crioconservazione degli spermatozoi.

LIVELLO 2 (chirurgia ambulatoriale) prevede interventi e procedure invasive, senza il ricorso ad anestesia generale, per l'effettuazione, oltre a quanto indicato per il livello 1, di prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni, prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo o biopsia testicolare ed iniezione intracitoplasmatica), sistema di crioconservazione/ciopreservazione di gameti femminili e maschili e di embrioni, banca di gameti ed embrioni

LIVELLO 3 (chirurgia ambulatoriale) che prevede l'utilizzo di procedure invasive con ricorso ad analgo-sedazione (cosciente e non) in respiro spontaneo ed assistito con ventilatore polmonare per l'effettuazione, oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2, del transfer di gameti o embrioni per via laparoscopica e/o biopsia embrionale e diagnosi genetica preimpianto e/o preservazione del tessuto ovarico.

Per i LIVELLI 2 e 3 i requisiti specifici per la PMA integrano i requisiti richiesti per la chirurgia ambulatoriale (B1.7)

REQUISITI STRUTTURALI

LIVELLO 1

B1.11.1 Locale all'interno della struttura di PMA, distinto dalle attività ambulatoriali ma attiguo o contiguo, per la preparazione del liquido seminale

LIVELLO 2 e 3

Zona preparazione personale addetto costituita da:

B1.11.2 uno spazio adibito a spogliatoio per il personale addetto, separato dal locale chirurgico

B1.11.3 servizi igienici per il personale

B1.11.4 locale chirurgico

B1.11.5 spazio-spogliatoio per il paziente, separato dal locale chirurgico l'utente che debba subire un atto chirurgico

B1.11.6 Zona sosta per i pazienti post-intervento

B1.11.7 Deposito di materiale sterile e strumentario chirurgico con armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici ed armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso



può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione/ricondizionamento e preparazione del personale

B1.11.8 Locale per visita o medicazione



anche non contiguo

B1.11 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

B1.11.9 Spazio per la sterilizzazione

▶ anche all'interno del locale chirurgico in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico

B1.11.10 Locale per l'esecuzione dei tempi biologici relativi alla seminologia

B1.11.11 Locale separato per effettuazione tempi biologici relativi alla processazione gameti femminili e maschili ed embriologia, attiguo o contiguo al locale chirurgico, con adeguato sistema di condizionamento e filtrazione aria

B1.11.12 Locale per crioconservazione dei gameti femminili e maschili, embrioni, tessuto ovarico o testicolare con caratteristiche conformi a quanto previsto dalle linee guida CNT

B1.11.13 Spazio dedicato alla biopsia embrionaria per diagnosi genetica preimpianto

▶ per il Livello 3

B1.11.14 Tutte le superfici devono essere ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato ed antisdruciolo

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.11.15 Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi, effetti collaterali

B1.11.16 Deve essere identificato un medico specialista in ginecologia responsabile della struttura nel rispetto delle indicazioni vigenti

Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 1

B1.11.17 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- un medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente dedicato od impegno prevalente
- ▶ o con impegno prevalente in riferimento ai volumi di attività
- un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica
- un biologo o biotecnologo con documentata esperienza formativa e di training di almeno due anni nell'ambito delle tecniche di PMA
- un'unità infermieristica od ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica e endocrinologica

B1.11.18 E' garantita almeno la presenza di un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)

B1.11.19 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere assicurato:

- biologo o biotecnologo con documentata esperienza di seminologia, embriologia e crioconservazione
- pronta disponibilità di un anestesista garantita al momento del pick-up e del prelievo chirurgico degli spermatozoi
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica e endocrinologica

LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)

B.1.11.20 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere assicurato:

- biologo o biotecnologo con competenze specifiche in biopsia embrionaria per diagnosi genetica preimpianto
-  per l'esecuzione di procedure di diagnosi pre-impianto è necessaria una formazione specifica documentata

B1

REQUISITI IMPIANTISTICI

Il locale laboratorio e il locale chirurgico sono serviti:

B1.11.21 da gruppo elettrogeno

B1.11.22 da gruppo di continuità

- con le caratteristiche indicate in B1.1 e B1.7

LIVELLO 3

B1.11.23 Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- temperatura interna invernale e estiva compresa fra 20-24 °C
- umidità relativa estiva ed invernale compresa fra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97 %

B1.11.24 Impianto di gas medicali ed impianto di aspirazione di gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia

B1.11.25 Disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario

B1.11.26 Stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico, doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità

B1.11.27 Impianto di allarme per la segnalazione esaurimento gas medicali

B1.11.28 Per il locale laboratorio l'impianto di climatizzazione rispetta i parametri indicati in B1.1

REQUISITI TECNOLOGICI

LIVELLO 1

B1.11.29 cappa biologica

B1.11.30 termostato

B1.11.31 centrifuga

B1.11.32 microscopio ottico a contrasto di fase

B1.11.33 pipettatrice

B1.11.34 ecografo con sonda vaginale

B1.11.35 apparecchio per dosaggio ormonali

▶ in alternativa è garantito il collegamento funzionale con un laboratorio di riferimento

B1.11.36 attrezzatura per valutazione e preparazione del liquido seminale

B1.11.37 frigorifero di tipo sanitario

LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 1)

In aggiunta a quanto indicato in B1.7 sono presenti:

B1.11.38 incubatori in rapporto ai volumi di attività ed alla tipologia di incubatore

▶ se vengono eseguite procedure di diagnosi preimpianto deve essere previsto un incubatore o un'area di coltura dedicata

B1.11.39 stereomicroscopio

B1.11.40 invertoscopio con applicato micromanipolatore

B1.11.41 sistema automatizzato programmabile per congelamento

B1.11.42 strumentario per prelievo ovociti

B1.11.43 strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi

▶ se eseguito prelievo percutaneo o biopsia testicolare

B1.11.44 cappe a flusso laminare di classe A con prestazioni conformi alle indicazioni GMP

LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)

B1.11.45 Attrezzatura completa per laparoscopia

▶ qualora il centro effettui questa procedura

B1.11.46 Attrezzatura per biopsia embrionaria per diagnostica genetica

B1.11.47 Per la sala criobiologica deve essere assicurata la dotazione prevista dalle linee guida CNT

B1.12 MEDICINA DELLO SPORT

- a. ambulatori per attività specialistica diffusa nel territorio anche in collegamento con altre istituzioni sanitarie e sociali (distretti socio-sanitari, medicina di base, servizi sociali, ecc.); esame delle condizioni di rischio e valutazione degli effetti prodotti su soggetti che praticano attività sportiva; azioni di orientamento e correzione, terapia ed indirizzo alla riabilitazione per danni derivanti dalla pratica sportiva, accertamenti di idoneità alla pratica sportiva non agonistica che prevedano prestazioni che non richiedono l'apporto di altri specialisti
- b. ambulatori che oltre alle attività sopraelencate possono svolgere: accertamenti diagnostici, anche con manovre complesse, e prestazioni specialistiche finalizzati all'accertamento di idoneità alla pratica sportiva agonistica, che richiedono l'utilizzo di strumentazioni specifiche e l'apporto di altri specialisti; valutazione funzionale di soggetti che svolgono attività sportiva; valutazione all'indirizzo e al recupero funzionale di soggetti affetti da varie patologie, che possono trarre beneficio da pratiche sportive

B1

REQUISITI STRUTTURALI

B1.12.1 Almeno due locali contigui per attività diagnostiche e strumentali

▶ per le strutture di tipo b

B1.12.2 La sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire il facile accesso ad almeno 2 operatori ed agevolarne il movimento in casi di manovre rianimatorie

▶ per le strutture di tipo b

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.12.3 Medico specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente

B1.12.4 Assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale, adeguatamente documentata, in relazione alle necessità del paziente

B1.12.5 Esiste un documento che definisce la tipologia dei soggetti e le manovre diagnostiche che richiedono la presenza di personale infermieristico e tecnico-assistenziale, rispettando i requisiti specifici previsti nelle sezioni di pertinenza

▶ per le strutture di tipo b

B1.12.6 E' garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia

▶ per le strutture di tipo b

B1.12.7 Modalità codificate per l'esecuzione delle prestazioni specialistiche e attività diagnostiche non effettuate direttamente nella struttura limitatamente a: prestazioni ORL in cabina silente, EEG, diagnostica chimico-clinica, prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno

▶ per le strutture di tipo b

B1.12.8 Protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studi medici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente

▶ per le strutture di tipo b

B1.12.9 Protocolli d'intesa con le società sportive del territorio di competenza per la programmazione delle attività di certificazione

▶ per le strutture di tipo b

REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazioni minime:

B1.12.10 elettrocardiografo con almeno 3 canali dotato di monitor

B1.12.11 spirografo con boccali monouso

B1.12.12 bilancia

B1.12.13 altimetro

B1.12.14 gradino per I.R.I (30 - 40 - 50 cm)

B1.12.15 ottotipo luminoso

Per le strutture di tipo b oltre a quanto previsto per le strutture di tipo a:

B1.12.16 cicloergometro almeno a freno elettromagnetico

B1.12.17 ergometro a manovella o a rullo per disabili

B1.12.18 metronomo

B1.12.19 semaforo per accertamento del senso cromatico

B1.12.20 elettrocardiografo a 6 tracce con monitor idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali

B1.12.21 elettrocardiografo per elettrocardiografia dinamica completo di registratori e lettore

B1.12.22 ecocardiografo con sistema doppler

B1.12.23 holter pressorio.

Se effettuate prestazioni di valutazione funzionale:

B1.12.24 sistema di prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno , o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna

B1.12.25 Tread - mill e cicloergometro

B1.12.26 analizzatore rapido di lattacidemia su prelievo di sangue capillare

B1.12.27 analizzatore rapido di glicemia su prelievo di sangue capillare

B1.12.28 sistema di valutazione della percentuale di grasso corporeo

B1.12.29 Dotazioni strumentali specifiche per le consulenze specialistiche se eseguite nella stessa sede

B1.12.30 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

B1.13 STRUTTURE DI GENETICA MEDICA - LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

Il laboratorio è funzionalmente collegato ad un servizio clinico di Genetica Medica (SCGM) ed inserito nella rete regionale dei Laboratori di Genetica Medica (LGM)

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA – B1.13A

REQUISITI STRUTTURALI

B1.13a.1 Locale per i prelievi

▶ anche in comune/condiviso con altri servizi

B1.13a.2 Consultorio genetico

▶ in comune/condiviso con SCGM, con gli altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

B1.13a.3 Spazio/locale per le attività amministrative

▶ in comune/condiviso con SCGM

B1.13a.4 Spazio/locale per l'archivio

▶ in comune/condiviso con SCGM

B1.13a.5 Locali/spazi per le diverse aree specializzate di attività, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati ed un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche

▶ se il laboratorio effettua prestazioni di citogenetica

B1.13a.6 Locale per indagini microscopiche, attiguo ma separato dal precedente

▶ se il laboratorio effettua prestazioni di citogenetica

B1.13a.7 Locale per la “zona preamplificazione” per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione

▶ se il laboratorio effettua prestazioni di genetica molecolare

B1.13a.8 Locale per la “zona postamplificazione” in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti

▶ se il laboratorio effettua prestazioni di genetica molecolare

B1.13 STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.13a.9 I locali laboratorio hanno un impianto di climatizzazione con le caratteristiche definite nel B1.1 ovvero rispettano i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.13a.10 Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti sono adeguati alla tipologia ed al volume delle analisi eseguite e rispondono agli standard CE, esiste una lista degli strumenti che definisce anche "critici" che devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.13a.11 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente:

- personale medico e biologo con specializzazione in genetica medica
- tecnici di laboratorio

B1.13a.12 E' assicurato l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo annuale del laboratorio che prevede la qualificazione del personale tecnico per gli specifici compiti assegnati

B1.13a.13 Modalità codificate per i seguenti processi organizzativi e informativi secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti per:

- accesso ai locali
- conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici
- conservazione dei dati e dei campioni
- trasferimento di dati genetici in formato elettronico
- consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici
- trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati
- comunicazione e diffusione dei dati

B1.13a.14 Accesso ai locali controllato mediante incaricati alla vigilanza o con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici



le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate

B1.13a.15 Modalità standardizzate e formalizzate per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici per garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei campioni

B1.13a.16 Modalità standardizzate per il trasporto condivise e sottoscritte dai soggetti di conferimento

B1.13a.17 Modalità standardizzate e formalizzate, sottoscritte da soggetti invianti e soggetti riceventi, per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale o con modalità «web application», mediante protocolli di comunicazione sicuri e che assicurano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, attestata da certificati digitali emessi, in conformità alle norme vigenti, da un'autorità di certificazione

B1.13a.18 Raccordo con i SCGM per l'invio alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico

B1.13a.19 Modalità standardizzate e formalizzate che definiscono i tempi massimi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici per adempiere agli obblighi ed ai compiti previsti, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti

B1.13a.20 Modalità standardizzate e formalizzate per la consultazione dei dati genetici informatizzati, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici

B1.13a.21 Modalità standardizzate e formalizzate per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati

B1.13a.22 I dati genetici non sono comunicati e i campioni biologici non sono messi a disposizione di terzi

 i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "provvedimenti del garante" vigenti sono definiti con apposite procedure

B1.13a.23 Catalogo delle prestazioni, costantemente aggiornato e conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e disponibile per i soggetti richiedenti le prestazioni, che contiene:

- indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi)
- unità di misura ove applicabili
- intervalli di riferimento adottati e modalità di calcolo, ove applicabili
- schema di controllo interno di qualità

B1.13 STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

RAPPORTI CON GLI UTENTI

B1.13a.24 Sono disponibili informazioni per gli utenti che comprendono: elenco e tipologia delle prestazioni erogate, modalità di accesso e prenotazione, tempi di attesa, modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari, modalità per l'esecuzione del prelievo, modalità per la consegna dei risultati, contatti con il servizio

B1.13a.25 Modalità codificate per la comunicazione della diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone

B1.13a.26 La documentazione informativa contiene inoltre: l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici, l'esplicitazione del diritto dell'interessato ad opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi, l'esplicitazione del diritto dell'interessato di avvalersi della facoltà o meno di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni

B1.13a.27 Consenso informato per ogni tipologia di esame, per le informazioni relative ai nascituri il consenso è rilasciato dalla madre, nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia paterna, è acquisito anche il consenso del padre

ACQUISIZIONE SERVIZI

B1.13a.28 Modalità codificate per l'invio e la gestione dei casi da parte dei servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione che riportano:

- elenco dei centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico
- procedure e protocolli per l'invio dei campioni
- procedure distinte per l'invio di routine e per le urgenze

CONTROLLO DI QUALITA'

B1.13a.29 Il laboratorio opera sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo e partecipa ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o internazionale, qualora disponibili

B1.13a.30 Sono definiti standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegate e la loro tracciabilità

B1.13a.31 Modalità standardizzate di refertazione che prevedono: data del test, numero identificativo del campione che ne permette l'individuazione in modo univoco, identificazione del soggetto esaminato, tecnica/tecniche impiegata/e, data della risposta, risultati del test e valori di riferimento (ove previsti), firma del dirigente responsabile dell'indagine e del responsabile della struttura. Tutte le informazioni sono direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica

B1.13a.32 Archivio digitale che comprende elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente ed in particolare:

- registri di attività
- sommario dei risultati ottenuti
- documentazione iconografica per le indagini citogenetiche
- documentazione iconografica o membrane per le indagini di genetica molecolare
- dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno
- esiste una copia di backup dei dati informatizzati per minimizzare i rischi di perdita

B1.13a.33 Partecipazione ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti)



per laboratori di tipizzazione tissutale

B1.13 STRUTTURE DI GENETICA MEDICA - SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA

Il servizio è funzionalmente collegato al Laboratorio di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica

SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA – B1.13B

REQUISITI STRUTTURALI

B1.13b.1 Locale visita con aree funzionali distinte per visite pediatriche e degli adulti

B1.13b.2 Locale adibito a consultorio genetico in prossimità dell'ambulatorio arredato per favorire la comunicazione e consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglie, di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori

B1.13b.3 Locale prelievi

▶ in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

B1.13b.4 Spazio/locale per le attività amministrative

▶ in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

B1.13b.5 Spazio/locale per l'archivio

▶ in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.13b.6 Attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta

B1.13b.12 Attrezzatura per l'acquisizione di immagini

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.13b.7 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente:

- personale medico dedicato in possesso di specializzazione in genetica medica
- personale infermieristico
- disponibilità dello psicologo per la comunicazione e gestione del paziente almeno nella consulenza per patologie oncologiche, malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica
- disponibilità di un mediatore linguistico culturale per la consulenza genetica rivolta alla popolazione straniera delle etnie più frequenti

B1.13b.8 E' assicurato l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo annuale del laboratorio, che prevede la qualificazione del personale tecnico per gli specifici compiti assegnati

B1.13b.9 L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati alla vigilanza o con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici



le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate

B1.13b.10 Collegamento funzionale formalizzato con il laboratorio di Genetica Medica di riferimento

B1.13b.11 Modalità standardizzate di conservazione dei dati e dei campioni, trasferimento di dati genetici in formato elettronico, consultazione dei dati genetici informatizzati, trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, comunicazione e diffusione dei dati, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti

B1.13b.12 Modalità standardizzate per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici tali da assicurare qualità, integrità, disponibilità e tracciabilità dei campioni. Le procedure per il trasporto sono condivise e sottoscritte dai soggetti di conferimento

B1.13b.13 Modalità standardizzate sottoscritte da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale o con modalità «web application», mediante protocolli di comunicazione sicuri e che assicurano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, attestata da certificati digitali emessi, in conformità alla normativa vigente, da un'autorità di certificazione

B1.13b.14 Modalità codificate per la definizione dei tempi massimi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti

B1.13b.15 Modalità codificate per la consultazione dei dati genetici informatizzati che prevedono l'adozione di sistemi adeguati di autenticazione nel rispetto della normativa vigente

B1.13b.16 Modalità standardizzate per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati che non consentono l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati

B1.13b.17 Modalità codificate per la gestione delle liste di attesa differenziate, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei famigliari già seguiti ed il monitoraggio dei tempi di attesa

B1.13 STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA

B1.13b.18 Modalità standardizzate per l'esecuzione delle prestazioni che contengono i criteri di appropriatezza della richiesta e prevedono sistemi di monitoraggio

B1.13b.19 Modalità standardizzate per la regolamentazione dei casi in cui è indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "provvedimenti del garante" vigenti

RAPPORTI CON GLI UTENTI

B1.13b.20 Al momento dell'accesso al servizio l'utente riceve informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy e l'avvenuta consegna è tracciata

B1.13b.21 Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame, per le informazioni relative ai nascituri il consenso è rilasciato dalla gestante, nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo

B1.13b.22 Modalità codificate per la comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone

E' disponibile documentazione informativa per gli utenti che descrive:

- patologie trattate
- tipologia delle prestazioni
- modalità di accesso
- tempi di attesa
- possibilità di eseguire prestazioni urgenti
- modalità per la consegna dei risultati
- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del responsabile e dei referenti dei vari settori
- modalità di assistenza agli utenti
- diritti tutelati

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE - SERVIZI TRASFUSIONALI**SERVIZI TRASFUSIONALI - B1.14A****REQUISITI STRUTTURALI**

B1.14a.1 Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto che consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, contengono il rischio di errori e minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione

B1.14a.2 L'idoneità dei locali è garantita prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti

Sono presenti almeno:

B1.14a.2 area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti

B1.14a.3 locale destinato al colloquio ed alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue

B1.14a.4 locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta

B1.14a.5 area destinata al riposo/ristoro post-donazione

B1.14a.6 area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consente lo stoccaggio differenziato degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo)

B1.14a.7 area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti

B1.14a.8 area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato. Viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente

B1.14a.9 area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza accessibile solo a personale autorizzato

B1.14a.10 area destinata a deposito temporaneo sicuro: dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati

B1.14a.11 area di attesa, locale per la valutazione clinica dei pazienti e locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici



se il Servizio Trasfusionale eroga prestazioni cliniche di medicina trasfusionale

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

B1.14a.12 servizi igienici per gli utenti distinti dal personale

B1.14a.13 Se Il Servizio Trasfusionale svolge attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.14a.14 Dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche

B1.14a.15 Sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)

B1.14a.16 Lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche che garantiscono le manovre di primo soccorso

B1.14a.17 Apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione in numero tale da garantire il back-up

B1.14a.18 Bilance automatizzate basculanti per la raccolta del sangue intero che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e rilevano almeno il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo

 e' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva

B1.14a.19 Separatori cellulari per le attività di aferesi produttiva dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono: il massimo grado di sicurezza per il donatore, la qualità dei prodotti finali, il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente

B1.14a.20 Dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente

B1.14a.21 Sistemi di saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta ed in fase di produzione degli emocomponenti

B1.14a.22 Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici sono disponibili: almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo dell'accelerazione e della velocità di centrifugazione, sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, che garantiscono almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti

B1.14a.23 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite, di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale incaricato

B1.14a.24 Apparecchiature o sistemi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite

B1.14a.25 Almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto che garantisce la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti

B1.14a.26 Almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore

B1.14a.27 Almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma che garantisce lo scongelamento a temperatura controllata

B1.14a.28 Almeno un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso con procedure di connessione sterile convalidate, e periodicamente riconvalidate, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati

B1.14a.29 Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali che garantiscono un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti. nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, le apparecchiature soddisfano gli standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate

B1.14a.30 Se il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani

REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

B1.14a.31 E' presente 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

B1.14a.32 Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

B1.14a.33 Sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate, eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata

B1.14a.34 Sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti

B1.14a.35 Cartella del donatore compilata per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

B1.14a.36 Responsabile designato dall'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale, conformemente alla normativa vigente

B1.14a.37 Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche ed esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE

B1.14a.38 Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate: prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti, a fronte di modifiche rilevanti

B1.14a.39 Sono definite e attivate appropriate modalità standardizzate e formalizzate per:

- gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti
- gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti
- attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature e la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto
- gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio

B1.14a.40 I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità, sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti

B1.14a.41 Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio

B1.14a.42 Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente

B1.14a.43 Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattesi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio

B1.14a.44 Modalità standardizzate per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili

GESTIONE DEI MATERIALI

B1.14a.45 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto: provengono da fornitori autorizzati, rispondono alla normativa vigente, sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto

B1.14a.46 Sono disponibili modalità standardizzate formalizzate per:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate
- segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici

B1.14a.47 I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

B1.14a.48 Sono disponibili presso il Servizio Trasfusionale accordi formalizzati o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale, quali convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati

B1.14a.49 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale in particolare:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

B1.14a.50 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche
- eventi indesiderati evitati (near miss)

B1.14a.51 Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità ed alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate

B1.14a.52 Procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche. Tali procedure definiscono: le relative responsabilità, le misure da adottare allo scopo di identificare il donatore coinvolto, rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore, informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio

B1.14a.53 Procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti

B1.14a.54 Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati

B1.14a.55 E' individuato dal responsabile del Servizio Trasfusionale un Referente per l'Emovigilanza tra i medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale

B1.14a.56 Sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di: deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno

B1.14a.57 Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati

B1.14a.58 "La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive prodotti e alle attività svolte"

SISTEMA INFORMATIVO

B1.14a.59 Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate. Tale raccolta è conforme alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale

B1.14a.60 Documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

B1.14a.61 Criteri e modalità documentate per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14a.62 Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito: alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, alle malattie infettive trasmissibili, ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14a.63 Linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente: criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, modalità di svolgimento delle procedure di selezione

B1.14a.64 Linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente per: gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti, i controlli periodici a tutela della salute del donatore

B1.14a.65 Sono documentati: gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione, i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti

B1.14a.66 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti

B1.14a.67 Consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente acquisito prima della donazione

B1.14a.68 Modalità standardizzate formalizzate per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

B1.14a.69 Modalità standardizzate formalizzate per la gestione del donatore non idoneo, l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione, su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione, su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

B1.14a.70 Linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di cellule staminale emopoietiche (CSE) conformi alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate

B1.14a.71 Documentazione degli accertamenti diagnostici pre-donazione e giudizio finale di idoneità alla donazione di CSE firmata dal medico del Servizio Trasmfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate

B1.14a.72 Consenso informato del donatore alla donazione di CSE acquisito prima della donazione, in conformità alla normativa vigente in relazione a: destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate), comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare), alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE

B1.14a.73 Procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate

B1.14a.74 Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani

RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

B1.14a.75 Modalità standardizzate formalizzate per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, conformi alla normativa vigente, garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti, garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori. In particolare per: la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione, l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo, la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche, la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura, l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria, l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche, 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, il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni, la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta, l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente, l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta, la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate

B1.14a.76 Identificazione con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente del Servizio Trasfusionale e delle eventuali articolazioni organizzative presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti

B1.14a.77 Sistema di identificazione ed etichettatura che assicura: l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione, il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore

B1.14a.78 Almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale durante la procedura di donazione, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE

B1.14a.79 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse

B1.14a.80 Protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate che definiscono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti
- flussi informativi previsti

B1.14a.81 Modalità standardizzate e formalizzate per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14a.82 Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti eventuali deviazioni sono documentate e motivate

B1.14a.83 Modalità standardizzate per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo

B1.14a.84 La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

B1

B1.14a.85 Modalità standardizzate per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.)

B1.14a.86 Modalità standardizzate e formalizzate per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo

B1.14a.87 Modalità standardizzate e formalizzate per le attività, ove applicabili, di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo

B1.14a.88 Modalità standardizzate e formalizzate per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti

B1.14a.89 Modalità standardizzate e formalizzate che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente

B1.14a.90 Le modalità di effettuazione dei test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate, convalidate prima della loro introduzione, riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti e definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. tali prodotti sono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento

B1.14a.91 La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale

B1.14a.92 Modalità standardizzate e formalizzate per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante

B1.14a.93 Modalità standardizzate e formalizzate che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente

B1.14a.94 Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente e conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate

B1.14a.95 Registrazioni dell'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente

B1.14a.96 Tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale

B1.14a.97 Controllo oggettivo informatizzato sistematico su tutte le unità di sangue e di emocomponenti validate della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione

 le unità di emocomponenti che non hanno superato tale controllo non sono assegnate, consegnate o distribuite

B1.14a.98 Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani

ETICHETTATURA

B1.14a.99 Sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali che assicura la presenza delle informazioni necessarie alla loro identificazione previste dalla normativa vigente

B1.14a.100 Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente

B1.14a.101 L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente

B1.14a.102 L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori garantisce l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati

B1.14a.103 Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente

B1.14a.104 L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti che minimizzano il rischio di scambi ed errori

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SERVIZI TRASFUSIONALI

B1

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14a.105 Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale approvati e diffusi dal Comitato per il buon uso del sangue secondo quanto definito dalla normativa vigente, che definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti

B1.14a.106 Raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria

B1.14a.107 Modalità standardizzate e formalizzate per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate ed in particolare per:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali
- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile

B1.14a.108 Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti H24

B1.14a.109 Documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale

B1.14a.110 Modalità standardizzate e formalizzate conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma

B1.14a.111 Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14a.112 Modalità standardizzate e formalizzate per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati che garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti, durante l'intero periodo di stoccaggio, la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente che definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità

B1.14a.113 Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente

RINTRACCIABILITA'

B1.14a.114 Sistema di rintracciabilità che consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche

B1.14a.115 Rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE - UNITA' DI RACCOLTA SANGUE E EMOCOMPONENTI**UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI - B1.14B****REQUISITI STRUTTURALI**

B1.14b.1 L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali idonei all'uso previsto che consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico contengono il rischio di errori, minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione

▶ i locali e gli spazi dell'unità di raccolta, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo, possono essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare

B1.14b.2 Nelle Unità di Raccolta fissa è garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti

Sono presenti almeno:

B1.14b.2 area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti

B1.14b.3 locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue

B1.14b.4 locale destinato alla raccolta di 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 Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta

B1.14b.5 area destinata al riposo/ristoro post-donazione

B1.14b.6 area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare

B1.14b.7 area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati

B1.14b.8 servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie

UNITA' DI RACCOLTA MOBILI

B1.14b.9 Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni e caratteristiche adeguate per lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, contenere il rischio di errori, minimizzare il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione

B1.14b.10 Nelle Unità di Raccolta mobili è garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti

Deve contenere almeno:

B1.14b.11 area di accettazione

B1.14b.12 locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria

B1.14b.13 area destinata alla raccolta di sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi è strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta

B1.14b.14 spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare

B1.14b.15 spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scaricati

B1.14b.16 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione

B1.14b.17 adeguata alimentazione elettrica

B1.14b.18 lavabo per il lavaggio delle mani

B1.14b.19 adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce

B1.14b.20 Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni per l'attesa ed il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate

REQUISITI TECNOLOGICI

B1.14b.21 Sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti

B1.14b.22 Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)

B1.14b.23 I lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti garantiscono le basilari manovre di primo soccorso

B1.14b.24 Il numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione è tale da garantire il back-up

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

UNITA' DI RACCOLTA SANGUE E EMOCOMPONENTI

B1.14b.25 Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante



e' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva

B1.14b.26 Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono il massimo grado di sicurezza per il donatore, la qualità dei prodotti finali, il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente

B1.14b.27 E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente

B1.14b.28 Sistemi per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta

B1.14b.29 Apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce

B1.14b.30 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite
- di 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

B1.14b.31 Dispositivi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce

B1.14b.32 Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce

REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

B1.14b.33 Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce

B1.14b.34 Funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, cui viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità

B1.14b.35 Modalità standardizzate per la conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti, secondo le specifiche e le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce sono convalidate prima di essere introdotte, riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti

B1.14b.36 Sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di Modalità standardizzate e formalizzate e specifiche aggiornate, eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata

B1.14b.37 Sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti

B1.14b.38 Cartella del donatore compilata, per ogni donatore di sangue ed emocomponenti, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

B1.14b.39 Responsabile dell'Unità di Raccolta, designato dall'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività, conformemente alla normativa vigente, il cui nominativo è comunicato alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce

B1.14b.40 Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti

B1.14b.41 Modalità standardizzate e formalizzate per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze

B1.14b.42 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste è verificato e formalmente attestato dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, per ogni singolo operatore

B1.14b.43 Istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività

B1.14b.44 Sono garantite mediante specifici percorsi formativi le competenze tecnico professionali per il personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti derivati previste dall'Accordo della Conferenza Stato Regioni 25 luglio 2016

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE

B1.14b.45 Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti sono qualificate nell'ambito di Modalità standardizzate e formalizzate convalidate, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti, a fronte di modifiche rilevanti

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

UNITA' DI RACCOLTA SANGUE E EMOCOMPONENTI

B1.14b.46 Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo

B1.14b.47 Sistemi gestionali informatici (hardware, software, Modalità standardizzate e formalizzate di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, convalidati prima dell'uso e sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità e periodicamente a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti

B1.14b.48 Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti

B1.14b.49 Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente

B1.14b.50 Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio

B1.14b.51 Modalità standardizzate e formalizzate per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili

GESTIONE DEI MATERIALI

B1.14b.52 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, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente, sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto
Modalità standardizzate e formalizzate per le attività di:

B1.14b.53 verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle attività

B1.14b.54 segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili

B1.14b.55 registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici

B1.14b.56 I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

B1.14b.57 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate consentite dalla normativa vigente

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

B1.14b.58 Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti
- eventi indesiderati evitati (near miss)

B1.14b.59 Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso

B1.14b.60 Sistema che garantisce 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 (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno

B1.14b.61 Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità per verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle Modalità standardizzate e formalizzate definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati

B1.14b.62 Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte per individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive

SISTEMA INFORMATIVO

B1.14b.63 Sistema informativo dell'Unità di Raccolta che assicura la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento, conformemente alla normativa vigente di tutti i dati e le informazioni di pertinenza, di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO

B1.14b.64 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

UNITA' DI RACCOLTA SANGUE E EMOCOMPONENTI

- B1.14b.65** L'Unità di Raccolta ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento modalità standardizzate e formalizzate 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

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

B1.14b.66 L'unità di Raccolta fissa e mobile effettua la propria attività seguendo la programmazione concordata con il servizio trasfusionale e approvata dal centro regionale sangue con cadenza almeno annuale

B1.14b.67 Documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta i documenti sono definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE

B1.14b.68 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, alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, alle malattie infettive trasmissibili, ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14b.69 Linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, modalità di svolgimento delle Modalità standardizzate e formalizzate di selezione

B1.14b.70 Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile

B1.14b.71 Consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente acquisito prima della donazione

B1.14b.72 Linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti, i controlli periodici a tutela della salute del donatore

B1.14b.73 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

B1.14b.74 Modalità standardizzate e formalizzate per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione, dell'esclusione definitiva



se gli accordi con il servizio trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'unità di raccolta

B1.14b.75 Sono disponibili Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la gestione del donatore non idoneo

B1.14b.76 L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi

RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

B1.14b.77 Modalità standardizzate e formalizzate scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti conformi alla normativa vigente, definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, che garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti e la sicurezza dei donatori e degli operatori. In particolare, ed in particolare:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione
- 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
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta
- le modalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta
- la registrazione dei dati relativi a tutte le Modalità standardizzate e formalizzate di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate

B1.14b.78 L'Unità di Raccolta e le eventuali articolazioni organizzative sono identificate con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento

B1.14 STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

UNITA' DI RACCOLTA SANGUE E EMOCOMPONENTI

- B1.14b.79 Sistema di identificazione ed etichettatura utilizzato, secondo le indicazioni fornite dal servizio Trasfusionale di riferimento, che assicura:
- identificazione univoca di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione
 - collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore

B1.14b.80 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

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

B1.14b.81 Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti 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 garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti e la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente che definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità

RINTRACCIABILITA'

B1.14b.82 L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate Modalità standardizzate e formalizzate di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente

B2.1 STRUTTURE AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale si differenziano da quelle erogate nelle strutture ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione B1.9 per la globalità del trattamento sulla disabilità che richiede un contestuale apporto multidisciplinare clinico riabilitativo. Sono rivolte a pazienti che presentano condizioni di disabilità, anche transitoria, di tipo segmentario o globale, conseguenti a patologie invalidanti in condizioni cliniche stabilizzate. Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da B1.1 a B1.12

REQUISITI STRUTTURALI

B2.1.1 Completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità mediante l'assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso, gli spostamenti dentro la struttura, l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi

B2.1.2 La struttura è dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi di recupero e riabilitazione, in particolare:

B2.1.3 aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività di gruppo (palestre) statiche e dinamiche

B2.1.4 aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.)

B2.1.5 box (o stanze di dimensioni contenute) per terapie fisiche strumentali e manuali individuali

B2.1.6 area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi/cognitivi

B2.1.7 ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate

B2.1.8 spogliatoi per i pazienti

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B2.1.9 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta



la presenza costante del medico non è necessaria durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione salvo diverse condizioni cliniche definite nel progetto riabilitativo

- professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente
- l'équipe del centro può avvalersi, in relazione alle necessità del progetto riabilitativo, di altre figure specializzate dell'area psicologica e pedagogica, educatori e personale di assistenza sociale (psicologo, l'assistente sociale, dietologo/ dietista, ecc..)

B2.1 STRUTTURE AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

B2.1.10 Per ogni singolo paziente viene redatto un Progetto Riabilitativo individuale, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità da parte dell'équipe multiprofessionale comprendente uno o più programmi terapeutici

B2.1.11 Le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale, a piccoli gruppi, a domicilio, in extramurale

B2.1.12 Le attività del centro ambulatoriale sono organizzate su 6 ore giornaliere per almeno 5 giorni alla settimana

REQUISITI TECNOLOGICI

B2.1.13 Attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa

B2.1.14 Presidi necessari e risorse tecnologiche per lo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione

B2.1.15 Attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo

B2.1.16 Attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico

B2.2 CENTRO DI SALUTE MENTALE

Il CSM costituisce punto di coordinamento dell'attività di tutela della Salute Mentale per il territorio di competenza

REQUISITI STRUTTURALI

B2.2.1 L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza

B2.2.2 spazio per custodia effetti personali degli operatori sanitari

B2.2.3 locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni

B2.2.4 locali per attività diagnostiche, terapeutiche e socioassistenziali

B2.2.5 medicheria

B2.2.6 locale per riunioni e attività di gruppo e accoglienza strutturata

B2.2.7 spazio / locale archivio

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B2.2.8 Cartella socio-sanitaria integrata individuale ed eventuale progetto terapeutico - riabilitativo individualizzato

B2.2.9 Per tutto l'orario di apertura è presente personale medico ed infermieristico e assicurata la presenza programmata di assistenti sociali, psicologi, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo

B2.2.10 Il CSM assicura per non meno di 12 ore al giorno, per 6 giorni alla settimana: l'accoglienza della domanda, l'organizzazione dell'attività territoriale, l'intervento in condizioni di emergenza/urgenza

B2.2.11 In altre fasce orarie dei giorni feriali e nei giorni festivi il CSM assicura la risposta su chiamata all'emergenza e l'assistenza programmata

B2.2.12 Devono essere assicurati, attraverso protocolli scritti, il collegamento e la collaborazione per la continuità terapeutica con le seguenti strutture:

- dipartimento di Emergenza-Urgenza
- medici di medicina generale e pediatri di libera scelta
- SERD (servizio dipendenze)
- neuropsichiatria infantile
- attività consultoriali
- servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili e anziani

B2.2 CENTRO DI SALUTE MENTALE

B2.2.13 E' assicurata, attraverso protocolli scritti, l'attività di consulenza rivolta ai pazienti ricoverati in reparti ospedalieri, in strutture socio sanitarie, nel carcere e nelle strutture di cui al D1.5 (REMS)

B2.3 CONSULTORIO FAMILIARE

REQUISITI STRUTTURALI

B2.3.1 Locale per accoglienza utenti, segreteria, informazione

▶ nel caso in cui i consultori siano collocati in una più ampia struttura sanitaria (es. casa della salute) tali locali possono essere ricompresi nelle aree comuni di servizi trasversali.

B2.3.2 Locale per consulenza psicologica diagnostica e terapeutica e assistenza sociale

B2.3.3 Locale per visite ostetrico-ginecologiche, pediatriche etc.

B2.3.4 Locale per riunioni ad uso polifunzionali (corso preparazione alla nascita, attività educative di gruppo ecc.)

B2.3.5 Spazio archivio

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B2.3.6 Il servizio di assistenza alla famiglia, alla maternità e all'infanzia è attuato in modo coordinato con i servizi sociali e con l'apporto degli enti locali in relazione soprattutto alla tutela del minore, adozioni ed affidi. Le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale

B2.3.7 È garantita la presenza delle figure professionali mediche, laureati non medici, personale infermieristico e di assistenza sociale di cui all'art. 3 della legge 405/75, e comunque i seguenti standard minimi:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia
- un medico specialista in pediatria
- uno psicologo
- una unità di personale ostetrico
- un assistente sociale
- un'unità infermieristica o un assistente sanitario
- altre specifiche professionalità, necessarie per il campo di intervento in cui opera il consultorio

B2.4 PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE (SERD): CENTRO AMBULATORIALE

REQUISITI STRUTTURALI

B2.4.1 Accesso al servizio ed organizzazione degli spazi che assicurano il rispetto delle esigenze di riservatezza e sicurezza prevedendo preferibilmente percorsi separati e distinti dalle altre attività presenti

B2.4.2 Locale o spazio per sala di attesa esclusivo e dedicato

B2.4.3 Locale per visita medica

B2.4.4 Locale o spazio per terapie farmacologiche

B2.4.5 Locale controllato per raccolta campioni biologici

B2.4.6 Locale per interventi psicologici

B2.4.7 Locale per interventi sociali – educativi - riabilitativi

B2.4.8 Locale per riunioni e attività di gruppo

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B2.4.9 E' garantita la presenza di una equipe multidisciplinare composta da: medici, infermieri, psicologi, assistenti sociali, educatori professionali che può essere integrata con altre figure professionali ritenute necessarie per particolari attività specifiche

B2.4.11 Durante le ore di accesso diretto dei pazienti è assicurata la presenza di:

- un medico
- un infermiere professionale

e almeno due tra le seguenti figure professionali:

- uno psicologo
- un assistente sociale
- un educatore professionale

B2.4.12 La direzione è assicurata dalle figure previste dall'art. 6 D.M. Sanità n. 444/90

B2.4.13 Disponibilità dei principali trattamenti per abuso e/o dipendenza da sostanze psicotrope illegali, legali (alcol, farmaci, nicotina) e delle dipendenze senza sostanze (gioco d'azzardo patologico ecc.) in particolare sono assicurati interventi: medico-farmacologici, psicologici/psicoterapici, socio-riabilitativi, di prevenzione individuale

B2.4.14 In caso di documentata necessità del paziente gli interventi sono effettuati domiciliariamente

B2.4.15 Deve essere assicurata la disponibilità dei principali interventi di prevenzione e monitoraggio per malattie correlate o concomitanti in modo da garantire la riservatezza e, ove richiesto, l'anonimato, in particolare sono assicurati:

- screening e l'educazione sanitaria per la prevenzione dell'infezione da HIV
- screening e monitoraggio delle patologie correlate alle dipendenze, delle epatiti virali, e l'educazione sanitaria e le vaccinazioni disponibili

B2.4.16 Sono assicurati percorsi assistenziali differenziati per dipendenze da sostanze legali e illegali o per dipendenze senza sostanze

B2.4.17 E' assicurata l'assistenza alle persone detenute con problema di tossico/alcoldipendenza e gioco di azzardo patologico

B2.4.18 E' assicurato l'accesso diretto degli Utenti al SERD per non meno di sei ore al giorno, e l'erogazione di prestazioni programmate anche in altre fasce orarie.

B2.4.19 E' garantita l'erogazione dei trattamenti farmacologici per i giorni festivi e di chiusura del servizio

B2.4.20 Per ciascun assistito, è formulata e documentata la valutazione diagnostica multiprofessionale in particolare sono assicurati: visita medica, valutazione tossicologica, valutazione psichiatrica, psicodiagnosi, valutazione sociale

B2.4.21 Modalità formalizzate per il collegamento e la collaborazione per la continuità diagnostico - terapeutica con le seguenti strutture:

- laboratori e servizi di diagnostica per immagine
- servizi di salute mentale
- servizi di malattie infettive

B2.4.22 Per ciascun assistito viene redatto e documentato un piano di trattamento personalizzato, costantemente monitorato ed aggiornato

REQUISITI TECNOLOGICI

B2.4.22 Cassaforte e/o armadio blindato per stupefacenti

B2.4.23 Frigorifero rispondente alle normative per la conservazione dei campioni biologici

B2.4.24 Contenitori rispondenti alle normative per il trasporto dei campioni biologici

Sulla base della programmazione regionale si differenziano due tipi di strutture ospedaliere: stabilimenti che operano in regime di urgenza ed elezione e fanno parte della rete dell'emergenza regionale e stabilimenti che operano solo in regime di elezione. Le strutture di riabilitazione psichiatrica cod.56 sono previste solo per il trattamento dei disturbi del comportamento alimentare e dei disturbi gravi della personalità

REQUISITI STRUTTURALI

C.1 Spazi per attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, per accettazione ed attività amministrative anche in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria, opportunamente dimensionati

C.2 Pareti e pavimenti delle camere di degenza e locali visita, medicazioni, indagini strumentali rivestiti o trattati con materiali ignifughi, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con superfici lisce e non scanalate e raccordo arrotondato al pavimento, che deve avere caratteristiche antisdrucciolo ed essere resistente agli agenti chimici e fisici

C.3 Locale/spazio di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta

C.4 Locale per il medico di guardia (ove previsto)

C.5 Locale/spazio per discussione casi clinici, riunioni, approfondimento

C.6 Locali/spazi direzionali opportunamente dimensionati in base alle caratteristiche dell'attività, anche collocati all'esterno dell'area di degenza

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.7 Accettazione sanitaria, opportunamente separata dall'accettazione amministrativa, organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta

C.8 Diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati da quelli in urgenza che avvengono mediante l'attività di pronto soccorso

 per gli stabilimenti con attività di pronto soccorso

C.9 Sono definite le articolazioni organizzative funzionali e professionali che operano nello stabilimento ed individuati i relativi livelli di responsabilità sia in ambito medico che infermieristico

C.10 Continuità dell'assistenza attraverso la presenza continuativa (H24 e 7 giorni su 7) di personale medico in funzione delle caratteristiche e della complessità dell'attività svolta

 per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo

C.11 Presenza in turno nell'arco delle 12 h diurne di almeno un medico specialista in Medicina Interna e/o di altra disciplina afferente l'area medica, se all'interno dello stabilimento sono svolte attività di ricovero di area medica

▶ contribuisce alla continuità dell'assistenza

C.12 Presenza in organico di almeno un medico specialista in Chirurgia generale e/o di altra disciplina afferente l'area chirurgica, se all'interno dello stabilimento sono svolte attività di ricovero di area chirurgica

C.13 Presenza continuativa di personale infermieristico, tecnico e di supporto attraverso la turnazione (H24 e 7 giorni su 7) in funzione della complessità dell'attività svolta

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo

C.14 Servizio di anestesia e rianimazione che assicura la copertura H24 anche mediante la pronta disponibilità

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo in area chirurgica e per gli ospedali sede di DEU di I e II livello

C.15 Presenza di specialisti adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline per assicurare un'adeguata presa in cura nell'ambito dei percorsi clinico assistenziali anche mediante la pronta disponibilità

C.16 Servizi di radiodiagnostica in funzione della tipologia delle attività svolte

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica, se è presente attività di pronto soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore

C.17 Attività di prelievo di campioni per indagini ematologiche e biochimico-cliniche di routine

C.18 Sono garantite le attività di diagnostica chimico-clinica anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività, assicurando la tempestività delle risposte necessaria alla corretta gestione della casistica

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica, se è presente attività di pronto soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore

C.19 Servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta nel presidio

C.20 Sistema di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione ove previsto, comprensivo della registrazione dei risultati delle prove di efficacia

C.21 Piano di emergenza interna per la rapida evacuazione integrato nei programmi aziendali per la gestione delle emergenze

C.22 Piano di emergenza interna per la gestione dei maxi-afflussi integrato nei programmi regionali e aziendali per la gestione delle maxiemergenze

REQUISITI TECNOLOGICI

C.23 Armadi, carrelli e apparecchiature facilmente lavabili e disinfettabili che garantiscono la conservazione in sicurezza ed integrità dei farmaci e dei dispositivi medici. I frigoriferi garantiscono la visualizzazione e le registrazioni della temperatura che vengono controllate sistematicamente

C.24 Unità radiologica portatile monoblocco

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica e lungodegenza

C.25 Ecografo

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica

C.26 Unità radiologica portatile ad anodo rotante

▶ per le strutture di ricovero di area chirurgica

C.27 Apparecchio per saturimetria trans-cutanea (può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)

▶ per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica, riabilitazione e lungodegenza

C.28 Frigoemoteca funzionalmente collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente, qualora non siano presenti il servizio di immunoematologia e trasfusione o il centro trasfusionale

C.29 Pompe per NET In relazione alle caratteristiche dell'attività

C.30 Disponibilità di dispositivi di Terapia Topica Negativa anche mediante contratti di fornitura

▶ escluse degenze psichiatriche

C.1 PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

La rete ospedaliera dell'emergenza si articola su quattro livelli di operatività: ospedale sede di Pronto Soccorso ('di base'), ospedale sede di DEU di I livello, Ospedale sede di DEU di II livello, servizio di Continuità Assistenziale come definiti dal D.M. 70/2015

REQUISITI STRUTTURALI

AREA ACCESSO ED ACCETTAZIONE

C.1.1 Viabilità di accesso facilmente identificabile anche nelle ore notturne con via pedonale dedicata e percorso automezzi protetto

C.1.2 'Camera calda' coperta e riscaldata per l'accesso diretto a mezzi

C.1.3 Area di sosta per le ambulanze dimensionata in base ai picchi di frequenza degli accessi con percorso a senso unico

C.1.4 Elisuperficie attrezzata anche per il volo notturno in stretta contiguità con l'ingresso del PS

 per gli stabilimenti di nuova realizzazione

C.1.5 Area attesa utenti/accompagnatori dimensionata in base ai picchi di frequenza degli accessi

C.1.6 Area colloquio utenti-accompagnatori che garantisce il rispetto della privacy

C.1.7 Servizi igienici di cui almeno uno accessibile ai disabili

C.1.8 Spazio registrazione \ segreteria \ archivio

C.1.9 Spazio per il personale di vigilanza

C.1.10 Locale/spazio per barelle e carrozzine

AREA ACCOGLIENZA

C.1.11 Area Triage che garantisce il rispetto della privacy

C.1.12 Area attesa 'osservata' distinta per pazienti deambulanti e barellati

 nel pronto soccorso 'di base' può essere unica

AREA INTERVENTI SANITARI

- C.1.13 Area per la gestione dell'emergenza dimensionata per consentire gli interventi salvavita
- C.1.14 Area con box/moduli multipli ed equivalenti e comunque attrezzati singolarmente per la valutazione ed il trattamento iniziale delle urgenze
- C.1.15 Area destinata alla valutazione ed al trattamento di pazienti con problematiche minori o specialistiche
- C.1.16 Area assistita di stazionamento dei pazienti che devono completare il percorso diagnostico o in attesa di ricovero
- C.1.17 Locale visita pazienti potenzialmente contagiosi con filtro o presenza di procedura che garantisca pari livello di protezione e sicurezza
- C.1.18 Locale rispetto morenti
 per le nuove strutture, per le strutture esistenti mediante modalità organizzative degli spazi presenti
- C.1.19 Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi
- C.1.20 Locale/spazio per colloquio con i familiari
- C.1.21 Locale per accoglienza anche non ad uso esclusivo per pazienti in condizione di fragilità dovute a traumi fisici ed emotivi a seguito di maltrattamenti e/o abusi ('Codice rosa'), non identificabile ai non addetti, ubicato in zona che assicuri la privacy, allestito per assicurare un comfort consono alle esigenze
- C.1.22 Servizi igienici per gli utenti distinti dal personale di cui almeno 1 accessibile ai disabili
- C.1.23 Servizi igienici per il personale
- C.1.24 Locale/spazio/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale
- C.1.25 Locali per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione facilmente accessibili al personale
- C.1.26 Deposito attrezzature

AREA OSSERVAZIONE BREVE

- C.1.27 Posti letto tecnici di osservazione (almeno uno ogni 8000 accessi/anno) in camere o box "osservati" con possibilità di monitoraggio non invasivo

C.1 PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

C.1.28 Postazioni funzionali adeguati per pazienti pediatrici

▶ per il pronto soccorso di ospedali privi di pronto soccorso pediatrico e di degenza pediatrica

C.1.29 Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi

C.1.30 Area colloquio pazienti-accompagnatori

C.1.31 Servizi igienici per gli utenti distinti dal personale di cui almeno 1 accessibile ai disabili

C.1.32 Locale/spazio/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale

▶ anche in comune con le altre aree del pronto soccorso

C.1.33 Locali per il materiale sporco, dotati di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione, facilmente accessibili al personale

▶ anche in comune con le altre aree del pronto soccorso

C.1.34 Deposito attrezzature

▶ anche in comune con le altre aree del pronto soccorso

C.1.35 Locale/spazio relax personale

▶ anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.1.35 Attività di diagnostica di laboratorio H24

▶ anche mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità

C.1.36 Attività di diagnostica per immagini H24

▶ anche mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità

C.1.37 Attività di diagnostica per immagini dedicata con almeno una diagnostica tradizionale, un ecografo multidisciplinare e una TC multistrato

▶ per DEU di I e II livello

C.1.38 Disponibilità H24 di attività trasfusionale

C.1.39 Disponibilità di sala operatoria H24 mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità del chirurgo e dell'anestesista

▶ per DEU di I e II livello

C.1.40 Laboratorio di emodinamica funzionante 24 ore su 24

▶ per DEU di II livello, mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità

C.1.41 Modalità codificate per il trasporto protetto

C.1.42 Sistemi di registrazione analitica dei dati di attività

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.1.43 Impianto di illuminazione di emergenza

C.1.44 Impianto gas medicali compressi e per vuoto

C.1.45 Impianto di climatizzazione che assicura le specifiche caratteristiche igrometriche in funzione della destinazione d'uso dei vari ambienti

REQUISITI TECNOLOGICI

C.1.46 Elettrocardiografi

C.1.47 Monitor-defibrillatori

C.1.48 Letto da rianimazione

C.1.49 Ventilatori per ventilazione invasiva e non invasiva

C.1.50 Lampade scialitiche

C.1 PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

C.1.51 Elettrobisturi

C.1.52 Emogasanalizzatore

C.1.53 Monitor multiparametrici

C.1.54 Ecografo multidisciplinare

C.1.55 Pulsiossimetri portatili

C.1.56 Fibrolaringoscopio

C.1.57 POCT

C.1.58 Per l'attività di 'Codice Rosa' disponibilità di:

- armadio con serratura
- congelatore per la conservazione di campioni biologici e dei reperti
- kit repertamento tracce violenza sessuale
- macchina fotografica digitale

C.2 TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA

I posti letto per pazienti critici intensivi e subintensivi possono anche essere previsti all'interno di un'unica area ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale

REQUISITI STRUTTURALI

- C.2.1 Degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati
- C.2.2 Locale per pazienti infetti dotato di zona filtro
- C.2.3 Spazio adibito ai colloqui con i familiari
- C.2.4 Area attesa per i familiari
- C.2.5 Deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito
- C.2.6 Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi
- C.2.7 Deposito materiale sporco

REQUISITI ORGANIZZATIVI

- C.2.8 Continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale
- C.2.9 Disponibilità di personale sanitario della riabilitazione per la valutazione e gestione dei programmi specifici di assistenza
- C.2.10 Se presente un'area critica multifunzione i pazienti critici devono essere stratificati sulla base della complessità dei bisogni assistenziali in modo da assicurare standard assistenziali adeguati

REQUISITI IMPIANTISTICI

- C.2.10 Nei locali di attività è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:
 - $T = 20-24^{\circ}\text{C}$
 - $U\% = 40-60\%$
 - ricambi aria pari a 6 V/h
 - classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)

Il locale deve avere pressione negativa rispetto all'esterno con gradienti pressori a scalare tra zona filtro ed il resto del reparto
- C.2.11 Impianto di gas medicali

C.2 TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA

C.2.12 Impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali

C.2.13 Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica

REQUISITI TECNOLOGICI

C.2.14 Letti tecnici attrezzati per area critica e fisioterapia precoce, funzionalmente e tecnologicamente adattabili ad entrambe le funzioni se prevista un'unica area multifunzione

C.2.15 Ventilatore automatico da rianimazione dotato di modalità diversificate di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, fornito di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza del paziente

▶ per subintensiva: ventilatore automatico per la ventilazione NIV e per la ventilazione di emergenza

C.2.16 Monitor per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e/o cruenti, respiratori compresi capnografia e pulsiossimetria)

▶ per subintensiva: monitor multiparametrico per il monitoraggio dei parametri vitali

C.2.17 Sistema di riscaldamento e raffreddamento paziente

▶ per terapia intensiva

C.2.18 Sistema di aspirazione medica con impianto centralizzato vuoto

C.2.19 Lampada scialitica per posto letto o fonte di illuminazione anche per piccoli interventi

C.2.20 Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

C.2.21 Barella da trasporto pazienti critici dotata o attrezzabile con ventilatore, monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale

▶ per terapia intensiva

C.2.22 Frigorifero termostato con sistema di allarme e tracciabilità

C.2.23 Emogasanalizzatore ed emossimetro

C.2.24 Laringo- broncoscopio dotato di colonna video per TI e fibrobroncoscopio per subintensiva

C.2.25 Pompe per infusione

C.2.26 Pompe per infusione parenterale ed enterale

C.2.27 Presenza di apparecchiatura per emofiltrazione

C.3 AREA DI DEGENZA

■ REQUISITI STRUTTURALI

▶ per i Day Hospital all'interno di un'area di degenza i servizi di supporto possono essere in comune con essa

C.3.1 Area di degenza strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero e strutturata in modo da consentirne un utilizzo flessibile anche da parte di discipline diverse e per livelli differenziati di assistenza

C.3.2 Camere di degenza singola con superficie minima 12 mq e di degenza multipla con superficie paria a 9 mq per posto letto e non più di 4 posti letto per camera con arredi facilmente lavabili e disinfettabili

▶ nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera

▶ per le nuove strutture camere a due posti letto con bagno interno

▶ per i DH la superficie della camera può essere di 7 mq per posto letto

C.3.5 Un servizio igienico con doccia per i degenti ogni 4 posti letto

▶ nel caso di degenze destinate a lattanti/divezzi non è vincolante

C.3.6 Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

▶ nelle strutture esistenti è sufficiente la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità e comunque in riferimento al tipo di attività

Per una degenza fino a 40 posti letto sono presenti almeno:

C.3.7 Disponibilità di stanze utilizzabili funzionalmente come singola almeno per il 10% delle dotazioni e procedure organizzative per assicurare l'isolamento strutturale e/funzionale ove necessari e la presenza di un solo paziente all'interno della camera in relazione a particolari condizioni cliniche

▶ non si applica nelle degenze di solo DH

C.3.8 Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario

C.3.9 Locale per visita, medicazioni, indagini strumentali, dotato di lavabo con comandi non manuali

C.3.10 Locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta

C.3.11 Locale per soggiorno/ristoro dei degenti qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo rendano necessario

C.3.12 spazio attesa visitatori

C.3.13 Spazio riservato per la comunicazione con i parenti e la permanenza dei familiari in situazioni particolari

C.3.14 Spazio attrezzato per interventi riabilitativi che non richiedono l'accesso alla palestra, rivolti ai pazienti ricoverati

 per le nuove strutture ed in particolare per le degenze ortopediche, Stroke Unit, lungodegenza

C.3.15 Spazio/locale tisaneria

C.3.16 Locale/spazi/ arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale

C.3.17 Locale/i per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

C.3.18 Spazi o armadi per deposito materiali di consumo, attrezzature, strumentazioni

C.3.19 Servizi igienici per il personale

C.3.20 Spazio/locale per deposito materiali ed attrezzature per pulizia e sanificazione ambienti

C.3.21 Locali di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero

 per le degenze pediatriche

C.3.22 Locale per la permanenza dell'accompagnatore, e la possibilità di dormire, in maniera adeguata, nella stessa camera del bambino

 per le degenze pediatriche

C.3.23 Locali per i trattamenti e palestra per i trattamenti le terapie riabilitative sia singole che di gruppo

 per le strutture di riabilitazione cod 56, 28 e 75

 per le strutture di sola riabilitazione psichiatrica è esclusa la presenza della palestra

C.3.24 Laboratorio di esposizione e responsabilizzazione alimentare

 per le degenze di riabilitazione rivolte ai disturbi del comportamento alimentare

C.3 AREA DI DEGENZA

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.3.25 Disponibilità di personale sanitario della riabilitazione (Fisioterapista e/o Logopedista) in base alle caratteristiche della casistica trattata

▶ per le aree di degenza per acuti medica, chirurgica, Intensiva

C.3.26 Presenza di dietista per le esercitazioni di preparazione dei cibi (frequenza settimanale)

▶ per le degenze di riabilitazione psichiatrica rivolte ai disturbi del comportamento alimentare

C.3.27 Può essere previsto il ricovero in area medica per pazienti psichiatrici con necessità di assistenza continua per patologie di interesse internistico e che richiedono terapia psichiatrica temporanea, in tal caso devono essere assicurate modalità organizzative adeguate per assicurare la sicurezza dei pazienti

▶ per le aree di degenza per acuti medica

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:

C.3.28 impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- ricambi aria pari a 2 V/h

▶ nelle degenze a ciclo continuo il ricambio d'aria può essere garantito anche naturalmente, le superfici finestate devono assicurare un rapporto aero-illuminante di 1/8 e devono essere assicurati i parametri di comfort termico previsti

C.3.29 Impianto di illuminazione di emergenza

C.3.30 Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto

C.3.31 Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa

C.3.32 Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto

▶ l'impianto è previsto per almeno il 10% dei posti letto delle degenze psichiatriche e di riabilitazione

REQUISITI TECNOLOGICI

C.3.33 Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

► può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo

C.3.34 Carrelli per la gestione terapia

C.3.35 Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

C.3.36 Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato

► per i DH possono essere previste poltrone multifunzione

C.3.37 Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti

C.3.38 Presidi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio

C.3.39 Elettrocardiografo

► per le strutture di area medica, chirurgica, riabilitativa, lungodegenza (presente a livello di presidio)

C.3.40 Pompe volumetriche peristaltiche e pompe a siringa

► in relazione alle caratteristiche dell'attività

C.3.41 Aspiratore per bronco-aspirazioni (se non presente aspirazione centralizzata)

► escluse degenze psichiatriche

C.3.42 Monitor multiparametrico portatili

► escluse degenze psichiatriche

C.3 AREA DI DEGENZA

C.3.43 Monitor multifunzione per il monitoraggio cardio-respiratorio

▶ per aree di degenza medica e chirurgica che gestiscono casistica ad elevata complessità assistenziale

C.3.44 Ventilatori per ventilazione non invasiva

▶ per aree di degenza medica e chirurgica che gestiscono casistica ad elevata complessità clinica ed assistenziale

C.4 DAY SURGERY

Le attività di Day Surgery sono effettuate all'interno del presidio di ricovero secondo il seguente modello organizzativo: articolazione organizzativa dedicata all'interno di uno stabilimento ospedaliero, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto indipendenti o posti letto funzionali all'interno dell'area di degenza chirurgica a ciclo continuo

REQUISITI STRUTTURALI

 i servizi di supporto possono essere in comune con l'area di degenza all'interno della quale si svolge l'attività di Day Surgery

C.4.1 Ambienti dedicati alla degenza con requisiti analoghi alle camere di degenza (C1.3) ad esclusione della superficie che può essere di 7 mq per posto letto

C.4.2 Spazio attesa

C.4.3 Spazio registrazione archivio

C.4.4 Filtro sala operatoria

C.4.5 Sala operatoria con gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio

C.4.6 Zona preparazione personale di sala

C.4.7 Zona preparazione paziente

C.4.8 Zona risveglio

C.4.9 Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico

C.4.10 Locali/aree di lavoro per le attività non di assistenza diretta

C.4.11 Locale per visita, medicazioni, indagini strumentali, dotato di lavabo con comandi non manuali

 anche non contiguo

C.4.12 Spazio/Locale tisaneria

C.4.13 Locale/spazio per soggiorno/ristoro dei degenti

C.4.14 Servizi igienici pazienti distinti dal personale

C.4.15 Servizi igienici personale

C.4.16 Un locale/spazio per il deposito del materiale pulito

C.4.17 Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.4.18 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Per l'intero orario di funzionamento della Day Surgery deve essere presente almeno:

- un medico appartenente alla disciplina specifica dell'attività o disciplina equipollente
- un medico specializzato in anestesia e rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione dell'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero della coscienza dell'operato ed alla conclusione della sua permanenza in sala operatoria
- una figura infermieristica
- un tecnico sanitario di radiologia medica



nel caso in cui vengano effettuate prestazioni di radiologia interventistica

C.4.19 Nella cartella clinica sono riportate: la tecnica di anestesia impiegata, il tipo e le dosi dei farmaci utilizzati, l'ora di inizio e l'ora di completamento dell'intervento, il decorso clinico intraoperatorio, le eventuali complicanze, indicazione dell'ora in cui il paziente può essere dimesso con firma in calce del chirurgo e dell'anestesista. All'interno della cartella sono conservate la scheda anestesiologicala e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente

C.4.20 Devono essere fornita al paziente al momento della dimissione la relazione clinica che contiene le indicazioni per la reperibilità medica nell'arco delle 24 ore ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.4.21 L'impianto di climatizzazione nelle camere di degenza garantisce i seguenti parametri:

- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- ricambi aria pari a 2 V/h



il ricambio d'aria può essere garantito anche naturalmente, le superfici finestate devono assicurare un rapporto aero-illuminante di 1/8, devono parimenti essere garantiti i parametri di comfort termico sopraindicati

C.4.22 Continuità dell'alimentazione elettrica

■ REQUISITI TECNOLOGICI

■ C.4.23 Le dotazioni tecnologiche sono quelle indicate in C.3

C.5 PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

La rete regionale dei servizi ospedalieri ostetrici e pediatrici/neonatologici è articolata in tre livelli collegati operativamente in rete con differenti caratteristiche strutturali e competenze professionali, in modo da garantire la massima corrispondenza tra necessità assistenziali ed appropriatezza e efficacia delle cure. I punti nascita di I livello assistono gravidanze e parti a rischio, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato per la madre e per il feto; i punti nascita di II livello - assistono gravidanze e parti anche a rischio in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del III livello, per la madre e per il feto; i punti nascita di III livello assistono gravidanze e parti anche a rischio elevato comprese quelle situazioni di alto rischio perinatale (anche provenienti da altri livelli) e di assistenza a soggetti "inborn" di qualsiasi peso o età gestazionale

PUNTI NASCITA DI I LIVELLO

REQUISITI STRUTTURALI

Per l'area di degenza ostetricia e nido-rooming in, oltre a quanto previsto nella lista C.3, sono disponibili:

C.5.1 posti letto rapportati al volume di attività, le camere della degenza ostetrica sono distinte da quelle della degenza ginecologica

 per le strutture esistenti anche solo funzionalmente

C.5.2 culle rapportato al volume di attività svolta con un minimo di 8 culle fino a 500 neonati sani

C.5.3 area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming in

Per il blocco parto:

C.5.4 due sale travaglio-parto dotate ciascuna di un solo letto con spazio dedicato ai prodromi di travaglio, collocate in prossimità dell'area degenza

 per le strutture esistenti: in alternativa un'area travaglio-parto che consente l'espletamento di almeno due parti in contemporanea strutturata in modo tale da garantire riservatezza e privacy anche mediante ausilio di supporti rimovibili, l'area di degenza può non essere collocata in prossimità dei blocchi operatori e della sala travaglio-parto ma all'interno dello stesso edificio, con percorsi preferenziali per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala parto e di quella operatoria

C.5.5 isola neonatale all'interno delle sale travaglio-parto o, se unica, comunicante con queste

C.5.6 sala operatoria dedicata, collegata funzionalmente con la sala travaglio, facilmente raggiungibile in caso di complicanza chirurgica, che garantisce i requisiti per il blocco operatorio ad eccezione dei servizi igienici per il personale e della zona relax

C.5.7 zona osservazione post-partum

C.5.8 deposito dispositivi medici e strumentario chirurgico

C.5.9 servizi igienici per le partorienti, distinti da quelli per il personale

C.5.10 postazioni di lavoro per il personale per attività non di assistenza diretta

C.5.11 deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

C.5.12 spazio attesa per accompagnatore

 anche esterno al blocco parto

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.5.13 Collegamenti funzionali per l'intervento del Servizio Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN) o del Servizio Trasporto Materno Assistito (STAM) tramite specifici accordi con i livelli di intensità di intervento superiore per assicurare assistenza immediata d'urgenza ai nati, ai neonati e alle partorienti

C.5.14 Modalità standardizzate per la gestione delle emergenze ostetriche

C.5.15 Dotazioni di personale rapportata al volume di attività. L'articolazione dei turni del personale garantisce la presenza H24 di almeno:

- un medico specialista in ostetricia-ginecologia
- due ostetriche
- un medico specialista in anestesia e rianimazione presente nel presidio che garantisce un intervento immediato
- un medico specialista in neonatologia o pediatra con provate competenze neonatologiche
- pronta reperibilità integrativa per il personale ostetrico-ginecologico nei turni notturni e festivi

C.5.16 Prestazioni di diagnostica per immagini, di medicina di laboratorio e trasfusionali anche attraverso il ricorso a strutture esterne

C.5.17 Modalità standardizzate sia per la donna che per il neonato per la collocazione in stanza singola in caso di malattie infettive presunte o in atto

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.5.18 Nelle camere di degenza ostetrica è presente un impianto di climatizzazione con le caratteristiche previste dalla sezione C.3

Per il blocco parto sono presenti:

C.5.19 Impianto di condizionamento ambientale che garantisce i seguenti parametri igrotermici

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale compresa 30-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h
- classe dei filtri > 11-12 (99,9-99,97%)

C.5.20 Impianto di erogazione gas medicali, area compressa e prese vuoto

C.5.21 Impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali

REQUISITI TECNOLOGICI

Area di degenza nido-rooming in, sono presenti almeno:

C.5.22 due culle per patologia neonatale lieve

C.5.23 un'incubatrice

Nel blocco parto per ogni sala travaglio-parto sono presenti:

C.5.24 cardiocotografo

C.5.25 testate letto con erogazione di ossigeno e prese vuoto

C.5.26 letto tecnico per travaglio parto

C.5.27 orologio con contasecondi a muro

Per le sale travaglio è presente la seguente dotazione comune:

C.5.28 carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

C.5.29 lampada scialitica mobile (almeno 1 ogni 2 sale contigue o area travaglio-parto)

C.5.30 elettrocardiografo (disponibile h 24)

C.5.31 ecografo (disponibile h 24) per le emergenze ostetriche

C.5.32 due pompe a siringa

C.5.33 due saturimetri pulsati

Nell'isola neonatale sono presenti:

C.5.33 un lettino di rianimazione con lampade radianti ogni 500 nati anno

C.5.34 due erogatori di O2, aria medica e presa vuoto

C.5.35 due sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali
*in alternativa un ventilatore polmonare portatile

C.5.36 due valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati

C.5.37 disponibilità h 24 di due set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico

C.5.38 un saturimetro percutaneo (disponibile)

C.5.39 un misuratore PA (disponibile)

C.5.40 una pompa a siringa (disponibile)

C.5.41 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazione dello STEN (Servizio Trasporto Emergenza Neonatale)

PUNTI NASCITA DI II LIVELLO, oltre a quanto previsto per il I livello

REQUISITI STRUTTURALI

C.5.42 Area di degenza ostetrica e nido-rooming in con posti letto e culle in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmatici ed indirizzi vigenti

C.5.43 Area di degenza di patologia neonatale intermedia con lettini in numero adeguato all'attività svolta in base agli indirizzi programmatori regionali

Per il blocco parto sono presenti i requisiti del I livello con le seguenti specifiche:

C.5.44 tre sale travaglio – parto dotate ciascuna di un solo letto, incrementabili in funzione del volume di attività

C.5.45 una sala operatoria pronta e disponibile h/24 ore per le emergenze ostetriche

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.5.46 Attività di diagnostica per immagini, medicina di laboratorio ed emotrasfusionale disponibili H24

C.5.47 Possibilità di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilità integrativa, di competenze specialistiche (cardiologica, neurologica, nefrologica, etc.) e di alte tecnologie (TC, etc.)

REQUISITI IMPIANTISTICI

Nell'area di degenza patologia intermedia sono presenti:

C.5.48 impianto elettrico con disponibilità di almeno due prese per ogni lettino e di 6 per ogni incubatrice

C.5.49 impianto centralizzato di erogazione dei gas medicinali e di aspirazione con almeno due prese per ogni posto di cura

REQUISITI TECNOLOGICI

C.5.50 Nell'area di degenza nido – rooming in, sono presenti almeno quattro incubatrici

Nell'isola neonatale sono presenti almeno:

C.5.51 due lettini di rianimazione con lampade radianti

C.5.52 due incubatrici da trasporto

C.5.53 pompa a siringa, saturimetro percutaneo e misuratore di PA dedicati

Nell'area di degenza patologia intermedia sono presenti, rapportati al volume di attività:

C.5.54 pannelli radianti

C.5.55 lampade per fototerapie

C.5.56 pompe per microinfusione

C.5.57 saturimetri percutanei

C.5.58 lettore di glucoemia

C.5.59 bilirubinometro

C.5.60 misuratore PA

C.5.61 ossimetri

PUNTI NASCITA DI III LIVELLO, oltre a quanto previsto per il II livello

REQUISITI STRUTTURALI

Per il blocco parto/isola neonatale:

C.5.62 tre sale travaglio-parto dotate di un solo letto, incrementabili in funzione dei volumi attività

C.5.63 isola neonatale adeguata ad accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente

C.5.64 posti letto di terapia intensiva neonatale (almeno uno ogni 750 nati anno del bacino di riferimento)

C.5.65 posti letto di terapia subintensiva neonatale (due posti letto per posto letto di intensiva)

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.5.66 Area accettazione emergenza H24 che assicura una funzione triage e l'immediata presa in carico in sicurezza della partoriente, anche in situazioni di urgenza-emergenza, mediante specifiche istruzioni operative e percorsi dedicati

C.5.67 Supporto di pronta disponibilità integrativa in rapporto al volume dell'attività per il personale medico ostetrico-ginecologico, anestesista-rianimatore, neonatologo, personale ostetrico ed infermieristico

REQUISITI TECNOLOGICI

C.5.68 Isola neonatale attrezzata per accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente

Nell'area degenza ad alta intensità di assistenza neonatale sono presenti, in rapporto al volume di attività:

C.5.69 incubatrici per terapia intensiva

C.5.70 ventilatori automatici per neonati

C.5.71 misuratori transcutanei O₂-CO₂

C.5.72 saturimetri O₂

C.5.73 misuratore PA non cruenta

C.5.74 monitor cardiorespirografico

C.5.75 pompe per microinfusione

C.5.76 aspiratori

C.5.77 ossimetri

C.5.78 incubatrici da trasporto

C.5.79 apparecchio RX portatile dedicato

C.5.80 elettroencefalografo e/o monitor CFM

 disponibile nel presidio

C.5.81 ecografo con ecodoppler

C.5.82 apparecchiatura per alimentazione enterale

C.6 BLOCCO OPERATORIO

■ REQUISITI STRUTTURALI

C.6.1 Numero complessivo di sale operatorie in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate, comunque devono essere garantite almeno due sale operatorie

C.6.2 Il gruppo operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e sono assicurati flussi separati funzionalmente per "sporco" e "pulito" e zone filtrate d'ingresso

C.6.3 Spazio filtro di entrata degli operandi anche per cambio barella

C.6.4 Zona filtro personale addetto

C.6.5 Zona preparazione personale addetto

C.6.6 Zona preparazione utenti

C.6.7 Zona risveglio utenti

C.6.8 Locale relax operatori

C.6.9 Servizi igienici del personale

C.6.10 Sale operatorie di cui almeno una sala operatoria con superficie non inferiore a mq. 25 e le altre non inferiore a mq.20

C.6.11 Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento

C.6.12 Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo

C.6.13 Deposito presidi e strumentario chirurgico

C.6.14 Deposito per armamentario e materiale di medicazione

C.6.15 Deposito attrezzature e materiale pulito

C.6.16 Deposito materiale sporco



non si applica se previsto l'immediato allontanamento del materiale sporco tramite percorso dedicato

C.6 BLOCCO OPERATORIO

C.6.17 Servizio per la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati in c.10

C.6.18 Sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia anche non contigua

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.6.19 Oltre a quanto riportato in C, l'attivazione di una sala prevede almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.6.20 E' presente un impianto di climatizzazione nel comparto operatorio che garantisce:

- zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche
- $T = 20-24^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40-60\%$
- ricambi aria pari a 15 V/h per le sale operatorie, 6 V/h per le sale di preparazione e risveglio, 2 V/h per gli altri locali



- anche mediante l'utilizzo di un unico impianto per l'intero blocco operatorio
- caratteristiche tecniche che assicurano gli standard previsti dalla classe ISO corrispondente al livello di rischio dell'attività chirurgica svolta
- classe dei filtri > 12 (99.97%)

C.6.21 Impianto di erogazione gas medicinali (ossigeno, aria medicale), prese vuoto e impianto aria compressa, nella zona risveglio è presente impianto di gas medicinali (escluso gas anestetici) e prese vuoto

C.6.22 Impianto di aspirazione dei gas direttamente collegato all'apparecchiatura di anestesia



se sono utilizzati gas anestetici

C.6.23 Disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario

C.6.24 Stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio (doppie per ogni gas medicale tecnico)

C.6.25 Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali

C.6.26 Continuità dell'alimentazione elettrica

REQUISITI TECNOLOGICI

Per ogni sala operatoria:

C.6.27 tavolo operatorio

C.6.28 apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente

C.6.29 monitor per la rilevazione dei parametri vitali

C.6.30 elettrobisturi (quando necessario)

C.6.31 aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione

C.6.32 lampada scialitica

C.6.33 sistemi per la visione delle immagini

C.6.34 strumentazione adeguata

Per ogni gruppo operatorio:

C.6.35 frigoriferi per la conservazione di farmaci

C.6.36 disponibilità di amplificatori di brillantezza, quando necessario

C.6.37 defibrillatore

Per zona risveglio:

C.6.38 apparecchiatura per ventilazione assistita

C.6.39 cardiomonitor e defibrillatore

C.6.40 aspiratore per broncoaspirazione

C.7 CARDIOLOGIA INVASIVA

■ REQUISITI STRUTTURALI

C.7.1 La struttura di cardiologia invasiva è collegata funzionalmente all'area di degenza ad alta intensità (UTIC e/o Terapia Intensiva)

C.7.2 Sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti per il reparto operatorio (C1.7) anche con riferimento alla sterilizzazione

C.7.3 zona filtro all'ingresso del reparto

C.7.4 sala lavaggio/preparazione personale attigua alla sala

C.7.5 sala di emodinamica con vano tecnico più spazio controllo e preparazione/risveglio

C.7.6 locale refertazione e archiviazione immagini

C.7.7 locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi

C.7.8 servizi igienici per i pazienti all'esterno del reparto

C.7.9 In caso di sala ibrida deve soddisfare sia i requisiti della sala emodinamica che di sala operatoria

C.7.10 I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.7.11 Le strutture di cardiologia invasiva sono collegate funzionalmente a: Stroke Unit o Neurologia, Chirurgia Vascolare, Nefrologica e Dialisi di riferimento, per le problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta

C.7.12 Per le strutture collocate in Ospedali senza Cardiochirurgia è identificata una Cardiochirurgia di riferimento

■ REQUISITI IMPIANTISTICI

C.7.13 Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il reparto operatorio (C1.7)

■ REQUISITI TECNOLOGICI

C.7.14 Angiografo fisso comprendente stativo, tavolo di cateterismo con possibilità di accesso da due lati, generatore di alta tensione, sistema di acquisizione analogico o digitale, complesso radiogeno, iniettore angiografico

C.7.15 Apparecchio angiografico portatile per garantire la continuità in caso di guasto dell'angiografo fisso

▶ se presente una sola sala

C.7.16 Iniettore angiografico

C.7.17 Attrezzatura radiologica ad alte prestazioni in termini di immagini e sicurezza del paziente (scopia digitale pulsata)

C.7.18 Respiratore automatico (eventualmente anche adatto al paziente pediatrico se si pratica tale attività)

C.7.19 Pulsiossimetro

C.7.20 Strumentazione per la misurazione della portata cardiaca

C.7.21 Contropulsatore aortico " o altro sistema di assistenza ventricolare"

▶ può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata

C.7.22 Apparecchi per ACT

▶ solo se viene eseguita attività interventistica, può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata

C.7.23 Apparecchio per emogasanalisi

▶ può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata

C.7.24 Poligrafo con almeno 2 canali di pressione e 2 tracce ecg

C.7.25 Poligrafo con la possibilità di visualizzare 12 derivazioni, almeno tre contemporanee (solo dove si pratica interventistica)

C.7.26 Elettrocardiografo almeno a 3 canali

C.7.27 Lampada scialitica con alimentazione di sicurezza

C.7 CARDIOLOGIA INVASIVA

C.7.28 Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

▶ può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo

C.7.29 Pompe da infusione

C.7.30 Pace-maker temporaneo

C.7.31 Set per emergenze cardiache

C.7.32 Ecocardiografo di alta gamma con tridimensionale

▶ in caso di interventistica strutturale

C.8 SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

■ REQUISITI STRUTTURALI

C.8.1 Collocato preferibilmente a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino

 per le nuove strutture

C.8.2 Presenza nello stesso presidio di DEU/PS

 per le nuove strutture

C.8.3 L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero e strutturata in modo da garantire le esigenze di sicurezza

C.8.4 Dotazione minima di 6 posti letto e dotazione massima di 16 posti letto

C.8.5 Camere di degenza singola con superficie minima 12 mq; camere di degenza multipla con superficie paria a 9 mq per posto letto e non più di 2 posti letto per camera (nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 2 posti letto per camera). Le camere sono separate per uomini e donne

C.8.6 Sono individuate modalità di flessibilità organizzativa tali da permettere l'utilizzo delle stanze in forma singola in base ai volumi dell'attività e comunque deve essere disponibile almeno una camera di degenza con un solo posto letto

Sono inoltre disponibili:

C.8.7 un servizio igienico ogni 2 posti letto

C.8.8 una doccia/vasca ogni 4 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera

C.8.9 un bagno assistito

C.8.10 un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali

C.8.11 un locale per le attività ricreative anche collocabile nel soggiorno

 per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali

C.8.12 un locale per visite e colloqui

C.8 SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

C.8.13 un locale sala pranzo



per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali

C.8.14 un ambiente per pazienti fumatori

C.8.15 un locale/spazio per il deposito del materiale pulito

C.8.16 un locale per deposito attrezzature

C.8.17 un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle

C.8.18 locale/spazio ristoro

C.8.19 servizi igienici per il personale

C.8.20 spazio attesa visitatori

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.8.21 La dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, è rapportata alla tipologia e al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate

- è comunque garantito la presenza di psichiatri e infermieri H 24

C.8.22 E' presente un documento di funzionamento e regolamento delle attività del reparto che contiene protocolli scritti per la prevenzione e gestione degli atti auto ed eteroaggressivi, gestione delle crisi, prevenzione e gestione dell'allontanamento dal reparto.

C.8.23 Può essere previsto il ricovero in area medica per pazienti psichiatrici con necessità di assistenza continua per patologie di interesse internistico e che richiedono terapia psichiatrica temporanea, in tal caso devono essere assicurate modalità organizzative adeguate per assicurare la sicurezza dei pazienti

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.8.24 Si applicano i requisiti previsti per C.3

REQUISITI TECNOLOGICI

C.8.25 Carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro

▶ può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurare l'utilizzo tempestivo

C.8.26 Carrello per la gestione terapia

C.9 ANATOMIA PATOLOGICA

REQUISITI STRUTTURALI

C.9.1 Locale/area accettazione campioni

C.9.2 Locale/area preparazione campioni

C.9.3 Locale/area inclusione, colorazione e montaggio preparato

C.9.4 Locale osservazione e refertazione

C.9.5 Locale/sistemi per archiviazione campioni

C.9.6 Locale deposito materiali di consumo

C.9.7 Sala autoptica distinta dai depositi e dalle aree di osservazione, dotata di porte di accesso con comando di apertura automatizzato

▶ anche in comune con medicina legale, in tal caso deve essere regolamentata la modalità di utilizzo

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.9.8 Modalità standardizzate per l'esecuzione dei singoli esami: regole di richiesta, raccolta, trasporto e conservazione del campione, descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo

C.9.9 Sistemi per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del campione in tutte le fasi pre-analitiche (prelievo, raccolta e trasporto, accettazione, fissazione ed inclusione, taglio delle sezioni, colorazione e/o altre analisi di immunoistochimica e/o molecolari), analitiche e di archiviazione:

- la richiesta di esame isto-patologico deve riportare: identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili 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 (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero arabo identificativo del campione) notizie cliniche pertinenti, notifica di rischio biologico, tempo di intervento, orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto
- 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 arabo 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

C.9.10 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 una adeguata conservazione

C.9.11 Per il materiale proveniente da istituzioni esterne, se non esiste un sistema informatizzato condiviso, devono essere definite modalità codificate per assicurare la tracciabilità dei campioni

C.9.12 Modalità codificate per la richieste di il materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture custodi che disciplinano le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione

C.9.13 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

C.9.14 Modalità codificate per la conservazione del materiale campionato (blocchetti in paraffina e vetrini) in idonei spazi e con adeguate modalità anche in forma digitale, come indicato dalle linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini. La conservazione deve avvenire per dieci anni con riferimento alla data della validazione del referto diagnostico come indicato dalle linee guida nazionali ed internazionali. In ogni caso, qualora siano in corso giudizi civili o penali, la struttura è tenuta a valutare l'opportunità di conservazione del materiale anche oltre il termine decennale

C.9.15 Sono documentati i controlli di qualità interni ed esterni

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.9.16 Nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparati l'impianto di climatizzazione rispetta quanto indicato nella lista B1.1

C.9.19 Nella sala autoptica è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- $T < 18^{\circ}\text{C}$ sempre
- $U\% = 60\% \pm 5\%$
- ricambi aria pari a 15 v/h

C.9.18 Devono essere presenti le dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica

C.9.19 Devono essere presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica



se prevista

C.10 GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE FARMACI E DISPOSITIVI

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

C.10.1 Spazio ricezione materiale-registrazione e spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario

▶ solo per strutture di ricovero

C.10.2 Spazio deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici con pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile

C.10.3 Armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti

▶ ove necessario, l'armadio può essere posizionato anche in altro locale

C.10.4 Arredi e attrezzature per deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza

C.10.5 Frigoriferi adeguati alla conservazione dei medicinali dotati di: registratori di temperatura, sistema di allarme, collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale, locali/spazi destinati all'attività con pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.10.6 Nel locale deposito sono garantite idonee condizioni microclimatiche, in particolare sono rispettati i seguenti parametri:

- $T = 20-26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 50\% \pm 5\%$

SERVIZIO DI FARMACIA (oltre a quanto previsto per approvvigionamento)

▶ se presente

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

C.10.7 Locale/spazio preparazioni farmaceutiche dotato di cappa di aspirazione forzata e pareti con rivestimento impermeabile e lavabile

C.10.8 Locale/area per attività di supporto gestionale

C.10.9 Armadi con serratura per la custodia dei veleni

C.10.10 Attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica

C.10.11 Deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente

C.10.12 Disponibilità dei medicinali indicati nella tabella F.U. nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio, nelle forme - salvo diverse specificazioni nell' elenco - e nei dosaggi che rispondono alle abituali esigenze terapeutiche, e nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro impiego pratico.

C.10.13 Area distribuzione farmaci e dispositivi (a bancone)

▶ se presente distribuzione diretta

C.10.14 Spazio di attesa dotato di sedute in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi

▶ se presente distribuzione diretta

C.10.15 Laboratorio galenico oncologico con i requisiti ambientali ed impiantistici previsti dalle linee guida SIFO in materia, dotato di zona filtro con lavandino per la preparazione degli operatori, spogliatoio, zona di decontaminazione, locale stoccaggio

▶ se presente allestimento centralizzato di farmaci CTA

C.10.16 Laboratorio galenico per la nutrizione parenterale con i requisiti ambientali ed impiantistici previsti dalle linee guida SIFO in materia

▶ se presente allestimento centralizzato di medicinali personalizzati per nutrizione parenterale

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.10.17 Nel locale deposito e preparazione sono garantite idonee condizioni microclimatiche, in particolare sono rispettati i seguenti parametri:

- $T = 20-26\text{ }^{\circ}\text{C}$

▶ per i locali deposito e preparazione

- $U\% = 50\% \pm 5\%$

▶ per i locali deposito e preparazione

- Impianto di climatizzazione che assicura ricambi aria pari a 2 v/h e classe dei filtri 3 – 4 (80 – 90%)

▶ per i locali di preparazione

C.11 SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Può essere assicurato mediante la presenza di una centrale di sterilizzazione, una funzione abbinata al gruppo operatorio, affidamento all'esterno

■ REQUISITI STRUTTURALI

C.11.1 Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita
Il servizio di sterilizzazione centralizzato ha locali/spazi separati per:

C.11.2 ricezione e lavaggio dei materiali dotato di vasche per il lavaggio fornite di acqua calda e fredda e piano di appoggio in materiale resistente agli agenti chimici, con superfici facilmente lavabili e disinfettabili, resistenti agli agenti chimici e fisici e pavimenti antisdrucciolo

▶ presente anche nelle strutture con affidamento esterno della sola sterilizzazione

C.11.3 sterilizzazione e confezionamento

▶ presenza di autoclave passante tra locale decontaminazione e sterilizzazione

C.11.4 stoccaggio e distribuzione dei materiali sterilizzati

C.11.5 zona filtro per il personale, prima dell'accesso alla zona sterile

C.11.6 locale per il deposito di materiale sterile

C.11.7 locale per il deposito di materiale sporco

C.11.8 servizi igienici del personale

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.11.9 E' garantita all'interno dell'equipe la presenza almeno di un infermiere

C.11.10 Tracciabilità delle procedure di gestione del processo di sterilizzazione

▶ le procedure ed il sistema di tracciabilità devono essere documentate anche in caso di affidamento all'esterno anche ad altra struttura

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.11.11 Impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- $T = 20 - 27^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- ricambi aria pari a 15 v/h
- classe dei filtri $> 10-11$ (95-99,97%)

C.11.12 Impianto di illuminazione di emergenza

C.11.13 Impianto di aria compressa

REQUISITI TECNOLOGICI

C.11.14 Apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione

C.11.15 Apparecchiatura per il confezionamento;

C.11.16 Apparecchiatura di sterilizzazione;

C.12 SERVIZIO DI SANIFICAZIONE ATTREZZATURE, ARREDI E DISINFESTAZIONE

L'attività può essere assicurata mediante un servizio centralizzato interno, servizio effettuato in loco, affidamento all'esterno anche con gestione consorziata fra più aziende pubbliche e private

REQUISITI STRUTTURALI

C.12.1 Articolazione interna degli spazi che garantisce la separazione tra le zone sporche e pulite ed un percorso progressivo dalla zona sporca alla zona pulita

 per servizio di sanificazione centralizzato

C.12.2 Locale filtro e decontaminazione del personale, con servizi igienici, spogliatoi e docce

C.12.3 Locale di pretrattamento e disinfezione

C.12.4 Deposito materiali da trattare e delle attrezzature tecnologiche necessarie

C.12.5 Deposito pulito

C.12.6 Pareti e pavimento sono lavabili e disinfettabili. I pavimenti hanno caratteristiche antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.12.7 Modalità standardizzate per la gestione dell'attività di sanificazione e disinfestazione

C.12.8 Identificazione delle attrezzature ed arredi non trasportabili

 documentata anche in caso di affidamento a ditte esterne

C.12.9 Sono assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali

 documentate anche in caso di affidamento a ditte esterne

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.12.10 Impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- T = 20 - 27°C
- U% = 40 - 60%
- ricambi aria pari a 6 v/h

 salvo diverse indicazioni contenute nel DVR

C.12.11 Impianto di illuminazione di emergenza

C.12.12 Impianto di aria compressa

C.12.13 Punto acqua per lavaggio ambienti e smaltimento acqua pavimento

C.13 SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

Può essere assicurato mediante servizio interno gestito direttamente o in affidamento o tramite servizio esterno anche gestito in forma associata da più strutture di ricovero

REQUISITI STRUTTURALI

C.13.1 Locale/spazio per ricezione derrate

▶ anche in caso di affidamento a servizio esterno

C.13.2 Locale/spazio per smistamento del vitto

▶ in caso di affidamento a servizio esterno

C.13.3 Dispensa

C.13.4 Celle frigorifere distinte

C.13.5 Spazio preparazione, cottura, distribuzione

C.13.6 Spazio preparazione diete speciali

C.13.7 Area lavaggio

C.13.8 Deposito per stoviglie e carrelli

C.13.9 Spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di cucina

▶ anche in caso di attività di sporzionamento del vitto

C.13.10 Locale lactarium

▶ per degenze pediatriche

C.13.11 Cucina divezzi

▶ per degenze pediatriche

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.13.12 È garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali

C.13.13 E' assicurata la disponibilità di personale dietista in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta

C.14 SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Il servizio può essere espletato all'interno o affidato all'esterno erogato tramite ditte specializzate e/o gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero

REQUISITI STRUTTURALI

C.14.1 Deposito biancheria sporca

Locale/spazio recezione (raccolta, cernita) biancheria sporca e lavaggio, trattamento, asciugatura con:

C.14.2 pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili

C.14.3 pavimenti antisdrucciolo

C.14.4 presa acqua, lavello attrezzato anche per lavaggio mani

C.14.5 scarico acqua a pavimento

C.14.6 ricambio aria naturale o artificiale con almeno 2 ricambi aria ora

C.14.7 Spazio stiratura, rammendo

C.14.8 Locale/spazio guardaroba dotato di armadi chiusi o scaffalature ed in tal caso il materiale pulito è riposto in confezioni sigillate

C.14.9 Spogliatoio con servizio igienico e docce per il personale addetto al servizio lavanderia

REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.14.10 Documentazione relativa ai protocolli di bonifica della biancheria infetta, gli spazi e le attrezzature dovranno essere correlati a quanto definito nei protocolli di bonifica

C.15 SERVIZIO MORTUARIO

■ REQUISITI STRUTTURALI

C.15.1 Locale sosta salme, dotato di idoneo impianto di condizionamento e di sistema di rilevazione acustica e luminosa di eventuali segni di vita

C.15.2 Camera ardente/sala per onoranze funebri al feretro

▶ nel caso in cui non sia prevista diversa soluzione organizzativa con servizio esterno

C.15.3 Locale preparazione del personale con servizi igienici

C.15.4 Servizi igienici per i visitatori

C.15.5 Almeno un servizio è accessibile ai disabili

C.15.6 Entrata ed uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura

C.15.7 Accesso dall'esterno per i visitatori

C.15.8 Sala attesa visitatori

C.15.9 Deposito materiale con lavabo

C.15.10 Locali per eventuali riscontri anatomo-patologici nel presidio ospedaliero ove tali riscontri non siano affidabili all'esterno

▶ nel caso in cui non sia prevista diversa soluzione organizzativa con servizio esterno

C.15.11 Locale sosta e preparazione salme dotato di lavabo

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.15.12 E' assicurato un orario di apertura ai visitatori

C.15.13 E' applicata una procedura per l'accoglienza delle salme e dei visitatori

C.15 SERVIZIO MORTUARIO

REQUISITI IMPIANTISTICI

C.15.14 Nei locali con presenza di salme è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- $T < 18\text{ °C}$ sempre (nei locali destinati all'osservazione - trattamento e preparazione della salma)
- $U\% = 60\% \pm 5\%$ (per la sala osservazione delle salme, la sala autoptica e la sala destinata alle celle frigorifere)
- ricambi aria pari a 15 v/h per la sala autoptica, 6 v/h per osservazione e locale celle frigorifere

C.15.15 Climatizzatore che garantisca idonee condizioni termoigrometriche

▶ nella camera ardente / sala per onoranze funebri al feretro ove prevista

C.15.16 Ricambi d'aria pari ad almeno 2v/h. Nel caso di ricambi d'aria naturali le finestre sono con rapporto aero-illuminante non inferiore ad 1/8 e dotate di apposite reticelle anti insetto

▶ nella camera ardente / sala per onoranze funebri al feretro ove prevista

C.15.17 Impianto illuminazione di emergenza

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

D.1 Locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate

D.2 Spazi/locali per funzioni direzionali, attesa, accettazione e attività amministrative

▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

D.3 Locale per soggiorno/ristoro dei degenti

▶ qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo rendano necessario

D.4 Locale/spazio di lavoro per il personale per le attività non di assistenza diretta

D.5 Locale per il medico di guardia (ove previsto)

D.6 Locale/spazio per discussione casi clinici, riunioni, approfondimento

D.7 Illuminazione e ventilazione naturali, in caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore ove non diversamente regolamentati da normative vigenti

D.8 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione e sistema di aspirazione, pulsossimetro ove adeguati

D.1 STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE PER SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITÀ FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

Questa tipologia di struttura eroga prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero. In ciascun settore le prestazioni di ricovero a cicli diurno e continuativo, nonché le attività ambulatoriali possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato. Le strutture si distinguono in due tipologie: a. presidi a più alta intensità clinico riabilitativa che si rivolgono a pazienti che presentano condizioni di disabilità conseguenti a patologie invalidanti ammissibili, per condizione clinica stabilizzata, a trattamento riabilitativo extraospedaliero che richiede, per lo svolgimento delle specifiche attività riabilitative, un'adeguata tutela assistenziale nelle 24 ore (regime residenziale) e nelle 12 ore (regime diurno); b. presidi con caratteristiche abilitative riabilitative assistenziali che si rivolgono a soggetti che presentano condizioni di gravi disabilità neuropsichiche, per i quali sono definiti programmi assistenziali a indirizzo riabilitativo continuativi e protratti nel tempo, finalizzati al raggiungimento di più alti livelli di abilità o a impedirne o ritardarne il declino

REQUISITI STRUTTURALI

STRUTTURE A CICLO DIURNO

D.1.1 Locale/i per accertamenti medici di cui almeno uno attrezzato per le medicazioni

 in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

D.1.2 Locali per valutazioni funzionali e/o psicodiagnostiche

D.1.3 Palestra per le terapie riabilitative

D.1.4 Locale/i per terapia individuale

D.1.5 Locale/i per ergoterapia e/o terapia occupazionale

D.1.6 Locale/i per terapia del linguaggio e/o riabilitazione cognitiva

D.1.7 Locale/i per rieducazione psico-motoria

D.1.8 Locale/i per riabilitazione urologica con servizio igienico annesso ed area separata per spogliarsi

D.1.9 Locale/i per attività pedagogico-educativa, addestramento professionale e tempo libero

 per la tipologia b

D.1.10 Locale soggiorno/pranzo

 in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

**D.1 STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE
PER SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE, SENSORIALI**

D.1.11 Locale/spazio ristoro

D.1.12 Locale spogliatoio/guardaroba distinti tra personale e pazienti

D.1.13 Locale per il riposo in caso di presenza di bambini da 0 a 4 anni

D.1.14 La superficie dei locali garantisce lo svolgimento delle specifiche attività sia a livello individuale che di gruppo

STRUTTURE A CICLO CONTINUATIVO

D.1.15 Modulo minimo di 10 posti letto

► può essere ammessa una dotazione inferiore per strutture che erogano altre attività residenziali o semiresidenziali anche ad integrazione socio sanitaria o in caso di riconversione di attività preesistente di ricovero ospedaliero

D.1.16 Camere di degenza con servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine, di superficie minima 12 mq per le camere singole e di 9 mq per posto letto per le camere multiple che non devono avere più di 4 posti letto

► nelle strutture esistenti la superficie minima è di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore

D.1.17 Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario

► in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

D.1.18 Servizi igienici annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

D.1.19 Spazi di supporto alla degenza:

► in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero

- locale/spazi/ arredi per il deposito del materiale pulito
- spazi o armadi per deposito materiali di consumo, attrezzature, strumentazioni
- locale/i per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.1.20 Apertura 5 giorni la settimana per almeno 6 ore giornaliere

**D.1 STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE
PER SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE, SENSORIALI**

Per le strutture a ciclo diurno:

D.1.21 Equipe di lavoro multidisciplinare composta da personale sanitario: medico, infermieristico, dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata, addetto all'assistenza alla persona

▶ anche personale delle aree assistenza sociale, psicologica e pedagogica per le strutture con caratteristiche abilitative/riabilitative assistenziali

D.1.22 Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- ▶ in caso di riconversione il personale è in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
- un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio
 - personale della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, durante l'orario di erogazione della stessa
 - personale infermieristico tale da garantire la copertura della specifica attività
 - personale addetto all'assistenza tale da garantire la copertura della specifica attività

D.1.23 Sono codificate le modalità per assicurare adeguata informazione e accesso del familiare alla struttura

D.1.24 Sono codificate le modalità per assicurare specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita

D.1.25 Le attività riabilitative devono essere organizzate per moduli di max 20 soggetti per tipologia trattata

D.1.26 Viene predisposta una scheda clinica individuale contenente le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate, la diagnosi, le eventuali prescrizioni terapeutiche, i referti ed il Progetto terapeutico Riabilitativo Individualizzato per ogni singolo paziente

REQUISITI TECNOLOGICI

D.1.27 Attrezzature, presidi medico chirurgici e presidi diagnostico terapeutici in relazione alla specificità della riabilitazione svolta

D.2 STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI DI SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

REQUISITI STRUTTURALI

- D.2.1 Collocato in normale contesto residenziale urbano in modo da favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità, preferibilmente a piano terra con annesso spazio verde
- D.2.2 L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza
- D.2.3 Locali per attività prevalentemente di gruppo in relazione alle attività specifiche previste nel centro
- D.2.4 Locale per colloqui/visite psichiatriche/neuropsichiatriche

REQUISITI ORGANIZZATIVI

- D.2.5 Apertura 6 giorni la settimana per almeno 8 ore giornaliere
 - ▶ Può essere prevista un'apertura inferiore per strutture per minori con disturbi psicopatologici e neuropsichiatrici e per adulti affetti da disturbi dello spettro autistico ed alimentari
- D.2.6 E' individuato un responsabile/referente della struttura
- D.2.7 Presenza del personale medico specialistico e di psicologi programmata o per fasce orarie. Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno due operatori.
- D.2.8 E' garantita la presenza di educatori professionali, personale infermieristico, professionisti sanitari della riabilitazione, istruttori in relazione alle attività programmate
- D.2.9 Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato

D.3 STRUTTURE RESIDENZIALI DI SALUTE MENTALE

Le **STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE PER ADULTI** sono distinte sia per tipo di intervento riabilitativo (terapeutico-riabilitativo e socio-riabilitativo), correlato al livello di compromissione di funzioni e abilità del paziente e di gravità della patologia (e della sua trattabilità) sia per il livello di intensità assistenziale offerto, correlato al grado di autonomia complessivo. SRP.1 – PER TRATTAMENTI TERAPEUTICO RIABILITATIVI A CARATTERE INTENSIVO. Per pazienti con disturbo psicopatologico grave e gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, per i quali si ritengono efficaci interventi ad alta intensità terapeutico riabilitativa. L'attuazione di programmi è ad alta intensità di cura con attività di clinica intensa sia in termini psichiatrici che psicologici e la prevalenza delle attività strutturate di riabilitazione rispetto a quelle di risocializzazione. Durata massima del programma non superiore a 18 mesi, prorogabile per altri 6 mesi, con motivazione scritta e concordata con il Centro di Salute Mentale di riferimento. Possono essere programmate modalità di inserimento rivolte a situazioni di acuzie, post-acuzie e sub-acuzie della durata massima di 3 mesi.

SRP.1-DCA - PER PERSONE AFFETTE DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE. Per pazienti con gravi disturbi del comportamento alimentare che necessitano di monitoraggio quotidiano delle condizioni cliniche generali, di pasto assistito e di supervisione dopo ogni pasto. I pazienti si trovano nell'impossibilità di prendersi cura di sé, presentano un'elevata conflittualità o problematiche familiari che non consentono il trattamento domiciliare, oppure con quadro clinico stabile, che tuttavia necessita di un percorso riabilitativo.

SRP.2 - STRUTTURE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICO RIABILITATIVI A CARATTERE ESTENSIVO. Per pazienti con compromissioni del funzionamento personale e sociale gravi o di gravità moderata ma persistenti e invalidanti con tendenza alla cronicizzazione, per i quali si ritengono efficaci trattamenti terapeutico riabilitativi e di assistenza da attuare anche in programmi a media intensità riabilitativa e di più lunga durata, anche finalizzati a consolidare un funzionamento adeguato alle risorse personali. Durata massima del programma non superiore a 36 mesi, prorogabile per altri 12 mesi con motivazione scritta e concordata con CSM referente.

SRP.2-A - AD ALTA INTENSITA' ASSISTENZIALE. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica di minore intensità e una maggiore presenza di attività di riabilitazione.

SRP.2-B - A BASSA INTENSITA' ASSISTENZIALE. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica di minore intensità e una maggiore presenza di attività di risocializzazione rispetto a quelle di riabilitazione. I pazienti di questa tipologia devono possedere competenze adeguate a sostenere le normali abilità prevedibili nella quotidianità notturna.

SRP.3 – PER TRATTAMENTI SOCIO RIABILITATIVI. Per Pazienti non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, per i quali risultano efficaci interventi da attuare in programmi a bassa intensità riabilitativa con prevalenza di attività di assistenza e risocializzazione. Durata massima del programma non superiore a 36 mesi, prorogabile con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento, sulla base del Programma terapeutico riabilitativo individualizzato residenziale in coerenza con il Progetto terapeutico riabilitativo individualizzato globale.

SRP.3.1 - con personale sulle 24 ore giornaliere. Ospitano pazienti clinicamente stabilizzati che presentano prevalentemente bisogni nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento, piuttosto che in quella terapeutica specifica della patologia; sono portatori di marcate compromissioni di tipo persistente nella cura di sé/ambiente, nella competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali; non sono in grado di gestirsi da soli anche solo per alcune ore; dimostrano incompetenza nella gestione di imprevisti o di emergenza.

SRP.3.2 - con personale sulle 12 ore giornaliere. Ospitano pazienti clinicamente stabilizzati che presentano bisogni prevalentemente nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento, piuttosto che in quella terapeutica specifica; possono essere presenti livelli anche differenti di disabilità nella conduzione della vita quotidiana, nella cura di sé /ambiente, competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali, ma compatibili con un'assistenza garantita nelle 12 ore diurne.

SRP.3.3 – con personale a fasce orarie. Accolgono pazienti clinicamente stabilizzati che provengono prevalentemente, ma non esclusivamente, da una pregressa

esperienza in strutture socio riabilitative con personale sulle 24 o 12 ore, conclusasi positivamente. Presentano bisogni riabilitativi prevalentemente orientati alla supervisione nella pianificazione e nella verifica delle attività della vita quotidiana con possibilità di godere, in modo mirato, di periodi di affiancamento personalizzato, a supporto delle competenze autonome acquisite, che richiedono un'assistenza garantita solo in alcune fasce orarie diurne. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di supervisione e risocializzazione.

Le **STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO RIABILITATIVE PER MINORI** accolgono minori con bisogni assistenziali che necessitano di interventi terapeutico-riabilitativi non erogabili né ambulatoriamente né in regime semiresidenziale. La tipologia delle strutture residenziali è distinta per livello di intensità terapeutico-riabilitativa che può richiedere maggiore o minore intensità assistenziale, correlato al grado di autonomia complessivo. Nell'ambito delle strutture possono essere individuati moduli in relazione all'età tenendo presente le seguenti fasce: 10-14 anni e 14-18.

A.1 – AD ALTA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti, con disturbo psicopatologico complesso e una parziale instabilità clinica. Compromissione di funzioni e abilità di livello grave. Le condizioni psicopatologiche portano a frequenti ricoveri e/o necessitano di ulteriore stabilizzazione, anche dopo un periodo di ricovero. La presenza di problemi relazionali gravi in ambito familiare e sociale possono concorrere a determinare, a mantenere o aggravare il disturbo. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi ad alta intensità di cura, che prevedono attività clinica intensa sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi, che possono essere appropriati anche per situazioni di acuzie, post acuzie e sub acuzie. Durata massima del programma non superiore a 3 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza. Possono essere programmate modalità di inserimento rivolte a situazioni di post-acuzie.

PER MINORI AFFETTI DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE. Strutture nelle quali vengono accolti pazienti, prevalentemente in situazione di post acuzie, con gravi disturbi del comportamento alimentare che necessitano di monitoraggio quotidiano delle condizioni cliniche generali, di pasto assistito e di supervisione dopo ogni pasto.

A.2 - A MEDIA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti in situazioni di multiproblematicità e complessità clinica ma con un quadro clinico che non presenta elementi di instabilità rilevanti. La compromissione di funzioni e abilità si presenta di livello grave o moderato in particolare nelle attività di base relative alla sfera del sé e alle attività sociali complesse. Possibile contemporanea presenza di problemi relazionali di gravità media o elevata in ambito familiare e sociale. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità di cura, che prevedono attività clinica sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi. Un ruolo rilevante assume il recupero del funzionamento scolastico e formativo e l'investimento nella direzione di un futuro inserimento lavorativo. Durata massima del programma non superiore a 6 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza

A.3 - A BASSA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti che non presentano elementi di particolare complessità, con quadri clinici sufficientemente stabili e con moderata compromissione di funzioni e abilità. Possibile contemporanea presenza di problemi relazionali di gravità media o elevata in ambito familiare e sociale. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità di cura, che prevedono attività clinica sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi. Sono prevalenti le attività educative e di risocializzazione rispetto a quelle riabilitative e cliniche. Un ruolo rilevante assume il consolidamento di un funzionamento adeguato alle risorse personali, il recupero di un percorso scolastico e formativo e l'investimento nella direzione di un futuro inserimento lavorativo. Durata massima del programma non superiore a 12 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza di riferimento.

D.3 STRUTTURE RESIDENZIALI DI SALUTE MENTALE

REQUISITI STRUTTURALI

D.3.1 Collocate preferibilmente in contesto residenziale urbano in modo da agevolare i processi di socializzazione

D.3.2 Capacità massima di 12 posti letto

▶ SPR.1 – SRP.1 DCA - SPR.2-A – A.1 - A.1 DCA

D.3.3 Capacità massima di 10 posti letto

▶ SRP.3.1 – A.2 – A.3

D.3.4 Capacità massima di 8 posti letto

▶ SRP.3.2

D.3.5 Capacità massima di 6 posti letto

▶ SRP.2-B - SRP.3.3

D.3.6 Sono soddisfatti i requisiti di cui al DPCM22/12/1989, allegato a, limitatamente ai criteri 5,7,9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10

▶ oltre 10 posti letto

D.3.7 Caratteristiche di civile abitazione

▶ fino a 10 posti letto

D.3.8 L'organizzazione interna garantisce gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana e le specifiche attività sanitarie

▶ fino a 10 posti letto

D.3.9 Spazi dedicati per il personale, il colloquio e le riunioni

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.3.10 E' individuato un referente della struttura

D.3.11 Esiste un documento di regolamento e funzionamento

D.3.12 Per ciascun utente è documentato un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (PTRI) globale-generale redatto dal CSM inviante che ha in carico il paziente

D.3.13 Presenza di un Programma dettagliato dall'equipe contenente le aree di intervento e le figure professionali coinvolte coerente con il PTRI

D.3.14 Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate

D.3.15 Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche

D.3.16 Equipe multi professionale comprendente personale socio sanitario: medico psichiatra, psicologo, infermiere, tecnico della riabilitazione psichiatrica/educatore professionale/terapista occupazionale, OSS

- ▶ inoltre dietista, nutrizionista, fisioterapista in strutture DCA
- ▶ per SRP3.2 e SRP3.3 non è prevista la presenza dello psicologo
- ▶ neuropsichiatra infantile al posto dello psichiatra per le strutture per minori

D.3.17 Presenza di personale socio sanitario H 24 con almeno un infermiere ed un OSS nelle ore notturne

- ▶ SRP.1 – SRP.1 DCA – per le strutture A.1 – A.1 DCA anche la presenza dell'educatore H 24

D.3.18 Presenza del personale sociosanitario H 24

- ▶ SRP.2-A – SRP.3.1

D.3.19 Presenza di personale socio sanitario H 24 con almeno un educatore e un OSS nelle ore notturne

- ▶ A.2 – A.3

D.3.20 Presenza del personale sociosanitario H 12

- ▶ SRP.2-B – SRP.3.2

D.3 STRUTTURE RESIDENZIALI DI SALUTE MENTALE

D.3.21 Presenza del personale sociosanitario a fasce orarie

 SRP.3.3

D.3.22 Pasto assistito e supervisione dopo ogni pasto con monitoraggio complessivo delle condizioni cliniche generali

 per pazienti con DCA

D.4 STRUTTURE TERAPEUTICHE PER PERSONE CON DISTURBI DA USO DI SOSTANZE E DA GIOCO D'AZZARDO

Le strutture già autorizzate ai sensi della l.r. 11 agosto 1993 n. 54 mantengono invariata la destinazione d'uso dell'immobile; e devono, con riferimento alla normativa sull'accessibilità ed al superamento delle barriere architettoniche, in presenza di più strutture gestite da un unico ente gestore, assicurare che almeno una di queste possieda il requisito dell'accessibilità come definito dalla legge 9 gennaio 1989 n. 13 (Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati) e successivi atti attuativi. Le strutture erogano prestazioni in regime residenziale e diurno nelle seguenti aree di intervento: accoglienza, terapeutico riabilitativa, specialistica, pedagogico-riabilitativa.

REQUISITI STRUTTURALI

D.4.1 Apertura di almeno 5 giorni a settimana per le strutture diurne

D.4.2 Capacità ricettiva non inferiore a 8 posti e non superiore a 30 posti

▶ per le strutture già iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento è ammessa una capacità ricettiva superiore a 30 posti mediante moduli autonomi di massimo 30 posti

D.4.3 Caratteristiche delle civili abitazioni

▶ fino a 12 posti

D.4.4 Numero dei locali adeguato al numero dei pazienti in modo da assicurare il normale svolgimento delle attività terapeutico riabilitative e di socializzazione

D.4.5 Locali adeguatamente arredati, compatibilmente con il progetto riabilitativo

D.4.6 Locale/spazio pranzo

D.4.7 Locale/spazio soggiorno

D.4.8 Locale/spazio cucina

D.4.9 Locale/spazio dispensa

D.4.10 Locale per attività riabilitative

D.4.11 Locale ad uso mediceria con un'area attrezzata per l'idonea conservazione dei farmaci

D.4.12 Locali/spazi per bambini per attività di nido

▶ in caso di strutture che ospitano genitori

D.4 STRUTTURE TERAPEUTICHE PER PERSONE CON DISTURBI DA USO DI SOSTANZE E DA GIOCO D'AZZARDO

D.4.13 Camere con non più di 4 posti letto con la superficie di 12 mq per il primo posto letto e di 6 mq per ogni letto ulteriore

- ▶ in caso di struttura già iscritta all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento, beneficia di parametri inferiori del 23% a quelli indicati

D.4.14 Camere per compresenza di non più di 2 madri o 2 padri con bambino

- ▶ in caso di strutture che ospitano genitori

D.4.15 Locali e camere riservate ai minori e/o giovani adulti

- ▶ in caso di strutture che ospitano minori e/o giovani adulti

D.4.16 Moduli da 8 a 20 posti

- ▶ in caso di strutture che ospitano minori e/o giovani adulti

D.4.17 Servizi igienici situati in luogo di facile ed agevole accesso, dotati di wc, bidet e lavabo (quest'ultimo anche se posto in eventuale antibagno) di sapone liquido e di asciugamani a perdere o sistema alternativo atto ad evitare l'asciugatura promiscua delle mani

- ▶ in caso di struttura già iscritta all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento, beneficia di parametri inferiori del 23% a quelli indicati la deroga alla presenza del servizio igienico accessibile in presenza di più strutture gestite da un unico gestore
- almeno 1 ogni 4 posti letto
 - almeno 1 ogni 10 posti per le strutture semiresidenziali
 - almeno 1 è accessibile

D.4.18 Almeno una doccia ogni 10 posti letto anche in ambiente separato

D.4.19 Almeno una doccia accessibile

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.4.20 Presenza di regolamento della struttura che definisce l'organizzazione interna e le funzioni del responsabile, consegnato ai pazienti al momento dell'inserimento

D.4 STRUTTURE TERAPEUTICHE PER PERSONE CON DISTURBI DA USO DI SOSTANZE E DA GIOCO D'AZZARDO

D.4.21 Modalità formalizzate per l'attivazione, anche in collaborazione con i servizi sociali, di una figura professionale con competenze linguistiche e culturali adeguate in caso di presenza di pazienti stranieri, in grado di collaborare con gli educatori per facilitare la comunicazione con l'utente e il suo nucleo familiare, nonché per l'eventuale espletamento delle pratiche relative alla permanenza sul territorio nazionale, per la conoscenza ed utilizzo delle risorse del territorio, per l'accompagnamento a percorsi di accesso al lavoro, alle opportunità formative, ai servizi sanitari e scolastici

D.4.22 Deve essere individuato il responsabile di programma e del sostituto in caso di assenza

 può essere svolto dal direttore sanitario se ha documentata esperienza di almeno tre anni in comunità per tossicodipendenti, residenziali o diurne, a gestione pubblica o privata. può essere svolto da operatori con documentata esperienza di almeno dieci anni in comunità residenziali o diurne per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata e con almeno uno dei seguenti titoli. a) attestato di abilitazione per educatore professionale rilasciato ai sensi del D.M. 10 febbraio 1984 e del D.M. 8 ottobre 1998, n. 520; b) diploma di laurea in educatore professionale rilasciato nell'ambito delle facoltà di scienze dell'educazione o di scienze della formazione; c) diploma di laurea in pedagogia, psicologia, in scienze dell'educazione, in scienze della formazione, diploma di laurea in educatore sociale, diploma di laurea in scienze sociali; d) qualifica di educatore di comunità per tossicodipendenti rilasciata ai sensi della l.r. 54/1993 da enti pubblici o altri enti espressamente autorizzati dalla regione toscana

D.4.23 Registro giornaliero delle presenze con annotazioni delle assenze degli utenti anche temporanee, e la loro motivazione

D.4.24 Fascicolo personale per ogni paziente ove è conservato il programma terapeutico, sottoscritto dal paziente stesso, e ogni sua successiva modifica o aggiornamento oltre a tutta la documentazione cartacea relativa al paziente e pervenuta alla sede operativa in tutto il periodo di erogazione del servizio

D.4.25 Dotazione di personale congrua in rapporto al numero di assistiti, alla tipologia del percorso di cura e alle modalità di svolgimento delle attività. Deve essere prevista:

D.4.26 presenza continuativa di personale per tutta la durata di svolgimento delle attività terapeutiche e riabilitative

D.4.27 numero adeguato di animatori, istruttori artigiani, operatori generici che coadiuvano il personale sanitario nel completamento del programma terapeutico riabilitativo svolto nella struttura

D.4.28 educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti

D.4.29 infermiere, psichiatra e/o tossicologo, psicologo e/o psicoterapeuta

 per l'area di intervento specialistica

D.5 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA

REQUISITI STRUTTURALI

D.5.1 Spazio verde esterno dedicato ai soggetti ospitati nella residenza che risponde alle necessarie esigenze di sicurezza

AREA ABITATIVA

D.5.2 Numero massimo di 20 posti letto per modulo abitativo

D.5.3 Non più di 2 posti letto per camera

▶ fino ad un massimo di tre posti letto in caso di particolari esigenze strutturali o assistenziali

D.5.4 Bagno in camera con doccia, separato dallo spazio dedicato al pernottamento, ogni 2 posti letto

▶ comunque attiguo alla camera e appositamente dedicato e per un massimo di tre posti letto in caso di particolari esigenze strutturali o assistenziali;

D.5.5 Le camere da letto hanno struttura, arredi e attrezzature tali da garantire sicurezza, decoro e comfort

D.5.6 Almeno un bagno assistito per soggetti con disabilità motoria

AREA DI SERVIZIO

D.5.7 Locale cucina/dispensa

D.5.8 Locale lavanderia e guardaroba

D.5.9 Locale soggiorno/pranzo

D.5.10 Locale per attività lavorative

D.5.11 Locale/spazio per deposito materiale pulito

D.5.12 Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia

D.5.13 Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni

D.5.14 Locale di servizio per il personale

D.5 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA

D.5.15 Locale/spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali dei degenti, effetti che sono gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia

D.5.16 Locale per lo svolgimento dei colloqui con i familiari, avvocati, magistrati

D.5.17 Un'area in cui è possibile fumare

AREA SANITARIA

D.5.18 Locali per le visite mediche

D.5.19 Studio medico/locale per riunioni di équipe

D.5.20 Locale idoneo a svolgere principalmente attività di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste

D.5.21 Locale per colloqui e consultazioni psicologico/psichiatriche

D.5.22 E' presente un locale per la gestione degli aspetti giuridico-amministrativi

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.5.23 E' individuato un medico psichiatra dirigente referente della struttura

D.5.24 Esiste un documento di regolamento e funzionamento

D.5.25 Per ciascun utente è documentato un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (PTRI) globale-generale redatto dal servizio di salute mentale inviante che ha in carico il paziente, redatto in collaborazione con il servizio sanitario della Rems

D.5.26 Presenza di un Programma dettagliato dall'equipe contenente le aree di intervento e le figure professionali coinvolte coerente con il PTRI

D.5.27 Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate

D.5.28 Equipe multi professionale comprendente medico psichiatra, psicologo, infermiere, tecnico della riabilitazione psichiatrica/educatore professionale, OSS, assistente sociale

**D.5 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN
OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA**

D.5.29 Presenza di personale sanitario a tempo pieno: medici psichiatri, psicologi, educatori / tecnici della riabilitazione psichiatrica, infermieri, OSS

D.5.30 Presenza di assistente sociale e amministrativo per fasce orarie programmate

D.5.31 E' assicurata la reperibilità medico psichiatrica notturna e festiva

D.5.32 E' garantita la presenza notturna di personale infermieristico e OSS

D.5.33 Modalità codificate di attivazione delle Forze dell'Ordine, nelle situazioni di emergenza attinenti alla sicurezza

D.5.34 E' assicurata per il personale la formazione mirata ad acquisire e a mantenere, con aggiornamenti periodici o annuali, competenze cliniche, medico legali e giuridiche, con particolare attenzione ai rapporti con la Magistratura di sorveglianza, specifiche per la gestione dei soggetti affetti da disturbo mentale autori di reato

D.5.35 E' assicurata la disponibilità, laddove necessario, del servizio di mediazione etnoclinica per pazienti di altre nazionalità.

D.5.36 Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche

REQUISITI TECNOLOGICI

D.5.37 È presente attrezzatura per la movimentazione manuale del paziente ed è disponibile almeno una carrozzina per disabili motori

D.5.38 Sono disponibili scale di valutazione e materiale testistico per le valutazioni psicodiagnostiche e la rilevazione dei bisogni assistenziali

D.5.39 Sono presenti apposite attrezzature, strumentazioni e arredi, che facilitino lo svolgimento di attività di tempo libero, educativo e riabilitativo.

D.5.40 La dotazione attrezzature e strumentazioni è in quantità adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte e tali da non risultare pregiudizievoli per l'ordinario svolgimento della vita all'interno delle residenze e/o per l'incolumità degli stessi ricoverati e degli operatori in servizio

D.5.41 Presenza di regolamento interno redatto dal responsabile della struttura, che disciplini gli oggetti che i ricoverati possono detenere ed utilizzare, in conformità di quanto sarà disciplinato da successivi accordi

D.5.42 Sono disponibili sistemi di sicurezza congrui rispetto alla missioni della struttura, quali sistemi di chiusura delle porte interne ed esterne, sistemi di allarme, telecamere, nel rispetto delle caratteristiche sanitarie e dell'intensità assistenziale e tali da garantire comunque adeguata libertà di movimento all'interno del perimetro

**D.5 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE CUI SONO APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN
OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA**

D.5.43 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: defibrillatore semiautomatico, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per l'emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione e di sistema di aspirazione e pulsossimetro (ove indicati)

D.6 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE I PAZIENTI NELLA FASE POST-ACUTA ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

Questa tipologia di strutture identifica un livello intermedio tra la degenza ospedaliera per acuti e le strutture territoriali, offrendo una modalità di assistenza infermieristica avanzata, pur essendo caratterizzata da una componente diagnostico terapeutica significativa per la quale è richiesta una residuale dotazione tecnologica all'interno della struttura. Inoltre è necessaria una adeguata assistenza medica giornaliera.

Questa attività è rivolta a soggetti in dimissione da reparti per acuti che necessitano di assistenza medica sulle 24 ore non ad alto contenuto tecnologico, in ambiente sanitario, per la gestione della fase immediatamente successiva alla fase di stabilizzazione in ospedale per acuti, assicurando la continuità terapeutica e assistenziale e, qualora necessario, riabilitativa estensiva e/o di counseling riabilitativo.

REQUISITI STRUTTURALI

▶ se collocato all'interno di una struttura di ricovero per acuti o post-acuzie il bagno assistito, i servizi igienici ed i locali/spazi di supporto alla degenza possono essere in comune con la stessa struttura di ricovero

D.6.1 Modulo di degenza tipo di almeno 8 posti letto con dotazione minima di:

D.6.2 camere di degenza multipla di superficie minima pari a 9 mq per posto letto, non più di 4 posti letto per camera

▶ nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera

D.6.3 un servizio igienico ogni 4 posti letto

D.6.4 Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

▶ nelle strutture esistenti è sufficiente la presenza di almeno un servizio igienico a piano accessibile ai portatori di disabilità

D.6.5 Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario

D.6.6 Locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali

D.6.7 Locale/spazio per attività riabilitative

D.6.8 Spazio attesa visitatori

D.6.9 Locale tisaneria

D.6.10 Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

D.6.11 Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

D.6 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE I PAZIENTI NELLA FASE POST-ACUTA ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

D.6.12 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni

D.6.13 Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.6.14 Assistenza medica (geriatra o internista, o fisiatra o equipollenti): sulle 24 ore in funzione della tipologia e della complessità delle attività svolte

D.6.15 Assistenza infermieristica e assistenza OSS continuativa sulle 24 ore.

D.6.16 Personale di riabilitazione tale da garantire l'assistenza riabilitativa estensiva in misura adeguata alla tipologia e alla complessità delle attività svolte

D.6.17 Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività.
Deve comunque essere presente l'attività di prelievo

REQUISITI IMPIANTISTICI

D.6.18 Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di climatizzazione che garantisca $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- impianto di illuminazione di emergenza

D.6.19 Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto

D.6.20 Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto

 per il 100% dei pl

D.6.21 Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa

REQUISITI TECNOLOGICI

D.6.22 Carrello per la gestione terapia

D.6.23 Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

D.6 STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE I PAZIENTI NELLA FASE POST-ACUTA ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

D.6.24 Carrello e/o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale (può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo)

D.6.25 Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato

D.6.26 Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (Mmp/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti

D.6.27 Presidi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio

D.6.28 Aspiratore per bronco aspirazione

D.6.29 Apparecchio radiologico per RX standard

 disponibile nella struttura

D.6.30 Deve essere garantita nell'arco delle 24 ore, la disponibilità nel presidio di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta. In ogni caso devono essere presenti:

D.6.31 Apparecchio per saturimetria trans-cutanea

 disponibile nella struttura

D.6.32 Ecografo

 disponibile nella struttura

D.6.33 Elettrocardiografo (può essere a comune fra più articolazioni organizzative, ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)

D.7 STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRAOSPEDALIERE A BASSA COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE (CURE INTERMEDIE)

Questa tipologia di strutture assicura un livello di intensità intermedio tra la degenza ospedaliera per acuti e le strutture territoriali, offrendo una modalità di assistenza infermieristica avanzata, pur essendo caratterizzata da una componente diagnostico terapeutica significativa, per la quale è richiesta una residuale dotazione tecnologica all'interno della struttura, senza necessità di assistenza medica sulle 24 ore.

Questa attività è rivolta a: soggetti in condizioni di buon compenso clinico, in dimissione da reparti per acuti in fase immediatamente successiva alla fase di stabilizzazione o provenienti dal territorio con riacutizzazione di cronicità, che richiedono, per assicurare la necessaria continuità assistenziale e terapeutica, un'assistenza continuativa di tipo infermieristico sulle 24 ore in ambiente sanitario e, qualora necessario, eventuali trattamenti riabilitativi di tipo estensivo e/o di counseling riabilitativo con l'obiettivo principale di mantenere e/o recuperare il massimo potenziale di autosufficienza residua; soggetti con riduzione non stabilizzata delle capacità funzionali riferite alla mobilità e alla cura del sé recuperabili con intervento assistenziale e di rieducazione estensiva ma non gestibili a domicilio per condizioni prevalentemente sanitarie (es. sindrome da immobilizzazione, procrastinata indicazione al carico dopo intervento ortopedico ecc.) che richiedono interventi assistenziali continuativi per la mobilità e la cura della persona.

■ REQUISITI STRUTTURALI

▶ se collocato all'interno di una struttura di ricovero per acuti o post-acuzie il bagno assistito, i servizi igienici e i locali/spazi di supporto alla degenza possono essere in comune

D.7.1 Modulo di degenza tipo di almeno 8 posti letto con dotazione minima di:

D.7.2 camere di degenza multipla di superficie minima pari a 9 mq per posto letto, non più di 4 posti letto per camera

▶ nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera;

D.7.3 un servizio igienico ogni 4 posti letto

D.7.4 Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

▶ nelle strutture esistenti è sufficiente la presenza di almeno un servizio igienico a piano accessibile ai portatori di disabilità

D.7.5 Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

D.7.6 Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario

D.7.7 Locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali

D.7.8 Locale/spazio per attività riabilitative

D.7.9 Spazio attesa visitatori

D.7 STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRAOSPEDALIERE A BASSA COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE (CURE INTERMEDIE)

D.7.10 Locale tisaneria

D.7.11 Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

D.7.12 Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

D.7.13 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni

D.7.14 Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.7.15 Assistenza medica (specialista geriatra/internista o equipollente): almeno 30 ore settimanali

D.7.16 Assistenza infermieristica e assistenza OSS continuativa sulle 24 ore

D.7.17 Personale di riabilitazione tale da garantire l'assistenza riabilitativa estensiva in misura adeguata alla tipologia e alla complessità delle attività svolte

D.7.18 Criteri per l'accesso: N.E.W.S. ≤ 3 , diagnosi già definita e processo di stabilizzazione clinica non ancora consolidato, Programma di trattamento già predisposto e concordato con i medici ospedalieri e/o con i MMG in caso di dimissione da ospedale per acuti o con MMG appartenenti all'Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) in caso di accesso dal territorio

D.7.19 Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività. Deve comunque essere presente l'attività di prelievo

REQUISITI IMPIANTISTICI

D.7.20 Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:

D.7.21 impianto di climatizzazione che garantisca $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$

D.7.22 Impianto di illuminazione di emergenza

D.7.23 Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto

D.7.24 Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa

D.7 STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRAOSPEDALIERE A BASSA COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE (CURE INTERMEDIE)

D.7.25 Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto

 per almeno 50% pl

REQUISITI TECNOLOGICI

D.7.26 Carrello e/o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale (può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo)

D.7.27 Carrello per la gestione terapia

D.7.28 Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico

D.7.29 Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato

D.7.30 Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti

D.7.31 Presidi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio

D.7.32 Aspiratore per bronco aspirazione

D.7.33 Deve essere garantita la disponibilità nel presidio di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta. In ogni caso devono essere presenti:

D.7.34 Apparecchio per saturimetria trans-cutanea

 disponibile nella struttura

D.7.35 Ecografo

 disponibile nella struttura

D.7.36 Elettrocardiografo (può essere a comune fra più articolazioni organizzative, ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)

D.8 HOSPICE

Centri residenziali di cure palliative facenti parte della rete delle cure palliative di assistenza ai pazienti terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata

REQUISITI STRUTTURALI

D.8.1 Realizzati in edifici dedicati anche all'interno di strutture ospedaliere o di strutture residenziali purché con accesso dedicato, in contesto urbano o urbanizzato, facilmente raggiungibile e con articolazione spaziale interna utile a creare condizioni di vita simili all'abitazione

D.8.2 Capacità ricettiva massima di 30 posti letto

AREA RESIDENZIALITA'

D.8.3 Camere di degenza singola di superficie minima pari almeno a 14 mq, personalizzabili dal paziente, con spazio adeguato per le attività clinico assistenziali e la movimentazione di carrozzine e sollevatori

D.8.4 Ogni camera dotata di letto speciale per il paziente completo di schienali regolabili, poltrona/letto per familiare, tavolo con sedie, una poltrona

D.8.5 Un servizio igienico completo per ogni camera

D.8.6 Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

D.8.7 Locale cucina/ tisaneria con arredo che comprenda almeno un tavolo con 4 sedie

D.8.8 Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

▶ anche in comune con Area valutazione e terapia

D.8.9 Locale/spazio deposito materiali ed attrezzature

▶ anche in comune con Area valutazione e terapia

D.8.10 Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione

▶ anche in comune con Area valutazione e terapia

D.8.11 Locale per personale di assistenza in posizione idonea

D.8.12 Ambulatorio medicheria

D.8.13 Soggiorno polivalente o spazi equivalenti per le diverse attività dimensionato in rapporto alla capacità ricettiva

AREA VALUTAZIONE E TERAPIA

D.8.14 Locale ed attrezzature per terapie antalgiche e prestazioni ambulatoriali con relativo adiacente spazio per l'attesa

D.8.15 Locale/spazio per la preparazione e la manipolazione dei farmaci e le preparazioni nutrizionali

D.8.16 Locali per prestazioni in regime diurno o dh

D.8.17 Locale per colloqui con il personale dell'equipe clinico-assistenziale

AREA GENERALE DI SUPPORTO

D.8.18 Spogliatoio, servizi di sosta e lavoro per personale volontario

D.8.19 Locali riunione equipe clinico assistenziale

D.8.20 Portineria dotata di telefono

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8.21 Locale/spazio per rapporto con il pubblico che garantisca la privacy

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8.22 Locali per uso amministrativo

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8.23 Cucina con dispensa o locale sporzionatura pasti con relativi locali accessori

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8 HOSPICE

D.8.24 Lavanderia e stireria

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8.25 Magazzini

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

D.8.26 Spazio per i visitatori

 in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

REQUISITI ORGANIZZATIVI

D.8.26 E' individuato un referente della struttura

D.8.27 Esiste un documento di regolamento e funzionamento

D.8.28 Presenza di un piano di assistenza individuale (pai) definito ed elaborato dall'equipe, concordato con il medico responsabile dell'invio in struttura nella definizione del piano è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate

D.8.29 Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche

D.8.30 Equipe multi professionale comprendente medico esperto in cure palliative, medico di medicina generale, medici specialisti, infermiere, psicologo, assistente sociale, terapeuta della riabilitazione, oss.

D.8.31 Presenza del personale infermieristico e oss nelle 24 ore

D.8.32 Presenza di specifica procedura per l'accertamento della morte e adeguata soluzione organizzativa per l'allontanamento della salma

 in caso contrario deve essere previsto un locale sosta salme anche in comune se la struttura è collocata all'interno di uno stabilimento dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità

REQUISITI TECNOLOGICI

D.8.33 Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di climatizzazione che garantisca $T = 20 - 26^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$
- ricambi aria pari a 2 V/h

 il ricambio d'aria può essere garantito anche naturalmente, le superfici finestate devono assicurare un rapporto aero-illuminante di 1/8, devono parimenti essere garantiti i parametri di comfort termico previsti

D.8.34 Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto

D.8.35 Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa

D.8.36 Impianto televisivo e impianto wifi a disposizione degli utenti

D.8.37 Impianto erogazione ossigeno e prese vuoto

D.8.38 Carrello e/o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale

D.8.39 Carrello per la gestione terapia

D.8.40 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

D.8.41 Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato

D.8.42 Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) e trasporto dei pazienti

D.8.43 Presidi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio

ALLEGATO B

Requisiti bivalenti

5.1.COM.10 PROTOCOLLI EPDTA

Gli strumenti di indirizzo clinico-terapeutico e assistenziale (PDTA, protocolli terapeutici assistenziali, procedure) coprono la casistica principale (in termini di volumi e di rischio procedura) e sono oggetto di monitoraggio specifico e quindi di discussione per quanto riguarda il livello di adesione

5.1.COM.3 GESTIONE DEL FARMACO

Esiste un sistema di gestione in sicurezza del farmaco

5.1.COM.4 GESTIONE DISPOSITIVI MEDICI

Esiste un sistema per la gestione in sicurezza di dispositivi medici ed impiantabili

6.1.COM.1 CONDIVISIONE PERCORSO DI CURA

E' predisposta all'ammissione una modalità informativa finalizzata a condividere con il paziente l'intero percorso di cura compresa la fase di dimissione

3.1.COM.3 SISTEMA DI GESTIONE DEL DOLORE

Esiste un sistema di gestione del dolore

5.1.COM.2 PREVENZIONE E SORVEGLIANZA INFEZIONI

E' definito ed in atto un insieme di azioni coerenti finalizzate alla sorveglianza e controllo delle infezioni

5.1.COM.14 TEAM EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA

Esiste un sistema di attivazione condiviso ed efficace del team che gestisce il paziente critico (si applica alle strutture di ricovero per acuti in area medica e chirurgica)

1.1 STRUTTURA E RUOLI

L'Organizzazione ha definito in modo chiaro e sintetico le politiche complessive aziendali e l'articolazione interna, con la declinazione delle responsabilità fino ai livelli operativi, tale da assicurare che i processi primari clinico assistenziali e quelli di supporto concorrano alla realizzazione della governance clinica

1.1.AZ.1 RUOLI

I ruoli nella governance clinica sono chiaramente articolati nelle diverse componenti

1.1.AZ.2 RETE AZIENDALE PER LA QUALITÀ E SICUREZZA

E' chiaramente identificata la struttura della rete aziendale della qualità e sicurezza che assegna alle strutture esperte di staff (Qualità, Rischio clinico, Formazione ecc.) funzioni di supporto metodologico e di facilitazione ed assicura il pieno coinvolgimento di tutti i professionisti (clinical engagement); vengono definite le figure di facilitazione per la qualità e la sicurezza per ciascuna articolazione organizzativa

1.2 PIANIFICAZIONE

La pianificazione comprende indicatori di performance/qualità clinica e organizzativa ed è coerente con i piani di miglioramento dei processi clinico assistenziali

1.2.AZ.1 PROGRAMMAZIONE

Viene assicurata una programmazione annuale analitica delle attività previste che comprende l'assegnazione di obiettivi specifici di qualità clinica ed organizzativa e di sicurezza e delle risorse necessarie

1.2.AZ.2 RIESAME

Viene effettuato il riesame degli scostamenti mediante la valutazione costante dei risultati rispetto agli obiettivi programmati di governance clinica

2.1 COMPETENZE PER LA GOVERNANCE CLINICA

L'Organizzazione ha definito le strategie ed i processi attuativi correlati che garantiscono:
- lo sviluppo delle competenze professionali ed organizzative in coerenza con gli obiettivi aziendali di governance clinica
- i percorsi di inserimento del personale

2.1.AZ.2 FORMAZIONE

E' assicurata una formazione costante focalizzata sull'efficacia e sull'appropriatezza clinica ed organizzativa anche in relazione alle innovazioni introdotte, come parte integrante dell'agire dei professionisti

3.2 GESTIONE DOCUMENTAZIONE

I processi attuativi per la gestione e la verifica della qualità della documentazione sanitaria garantiscono:

- la tracciabilità delle attività e dei relativi livelli di responsabilità
- la massima fruibilità delle informazioni necessarie agli operatori per la corretta gestione dei percorsi clinico assistenziali
- il rispetto delle regole concernenti la privacy ed il consenso informato

3.2.AZ.1 DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Viene monitorata la qualità della documentazione sanitaria ed i risultati delle verifiche vengono comunicati al personale interessato e vengono realizzate azioni di miglioramento coerenti

4.1 INFORMAZIONE E ASCOLTO

E' presente un sistema articolato e diffuso che promuove e garantisce l'informazione, l'ascolto e la partecipazione dei cittadini, in particolare attraverso:

- il governo completo e tempestivo delle informazioni di servizio per l'utenza, attraverso tutti i canali di contatto ed i media disponibili
- l'aggiornamento ed il monitoraggio degli impegni che riguardano il rispetto dei valori del paziente, l'umanizzazione e l'equità di accesso per i pazienti fragili e a rischio compreso quelli inclusi nella Carta dei Servizi
- la raccolta, l'analisi, la risposta e la valorizzazione, nei percorsi di miglioramento continuo, delle segnalazioni e dei reclami dei cittadini, il coinvolgimento

4.1.AZ.1 IMPEGNI VERSO I CITTADINI

Gli impegni assunti sulla qualità e la sicurezza delle cure, come strumento di politica pubblica per la promozione della qualità dei servizi ad es. mediante la carta dei servizi, vengono regolarmente monitorati ed il loro raggiungimento è documentato e reso disponibile

4.1.AZ.2 RECLAMI E SEGNALAZIONI

E' attivo un sistema di gestione dei reclami e delle segnalazioni finalizzato al loro utilizzo per il miglioramento dei servizi e che garantisce il coinvolgimento dei professionisti

5.1 SISTEMA QUALITA'

E' implementato un sistema per la qualità e la sicurezza che consente di :

- raccogliere ed analizzare i dati delle performances e del sistema di incident reporting al fine di identificare le aree di criticità per la qualità e la sicurezza delle cure
- attuare strategie proattive di prevenzione basate sull'analisi dei dati e sull'utilizzo degli strumenti di valutazione della qualità e sicurezza come audit clinici, audit su eventi significativi, audit organizzativi, root cause analysis etc.
- assicurare che siano in atto strategie di prevenzione e di gestione dei rischi legati alla pratica clinica, monitorando l'adesione delle diverse strutture operative alle pratiche evidence-based per la sicurezza del paziente e garantendo una gestione unitaria dei temi trasversali come quello delle infezioni correlate all'assistenza
- garantire la conformità con i requisiti legislativi e con gli standard professionali di riferimento rilevanti
- assicurare la comunicazione, l'informazione ed il pieno coinvolgimento del personale clinico e non

5.1.AZ.2 PIANO QUALITA' E SICUREZZA

Esiste un piano aziendale, aggiornato con cadenza annuale, per il miglioramento della qualità e della sicurezza. Il piano è correlato ad una relazione annuale sui risultati raggiunti, indica in modo sintetico le priorità e le azioni di miglioramento in corso e contiene un focus specifico sui principali rischi per la sicurezza del paziente e sul rischio infettivo oltre che il livello di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente

6.1 ACCESSO AI PERCORSI

L'Organizzazione adotta strategie adeguate per governare l'accesso ai percorsi attraverso:

- strumenti di allineamento tra capacità e domanda
- pieno coinvolgimento di tutti i soggetti che hanno la responsabilità di cura dei pazienti
- la definizione e la comunicazione delle modalità di primo accesso ai servizi tali da garantire trasparenza, equità e appropriatezza
- la definizione di adeguate modalità organizzative dei percorsi clinico assistenziali che assicurino l'assunzione di responsabilità della cura del paziente successivamente al primo accesso

6.1.AZ.2 PRENOTAZIONE

Sono assicurate modalità di prenotazione trasparenti e di facile accesso

7.2 FORNITORI ESTERNI

L'Organizzazione prevede un sistema di monitoraggio per la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi erogati da parte dei fornitori esterni rilevanti per la qualità delle cure (es. sterilizzazione, pulizie, ristorazione, farmaci e dispositivi ecc.)

7.2.AZ.1 SERVIZI ESTERNI

Sono identificati i ruoli e le responsabilità del sistema di monitoraggio dei servizi esternalizzati

8.1 VALUTAZIONE INNOVAZIONI

L'organizzazione definisce il processo di valutazione di nuove tecnologie sanitarie, dispositivi medici, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi e farmaci, preliminari alla acquisizione ed all'utilizzo degli stessi

8.1.AZ.1 PROCESSO DI VALUTAZIONE

E' in essere un processo standardizzato di valutazione delle innovazioni

ALLEGATO C

STUDI SOGGETTI A SEGNALE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITA'

Gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte devono assicurare tutti i requisiti previsti dalle normative tecniche di settore, regionali, nazionali ed internazionali, anche quando non espressamente richiamati dai requisiti oggetto della presente disciplina

REQUISITI STRUTTURALI

 I locali o spazi per l'attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature

STU.S.1 Locale studio separato da quelli destinati ad altri usi e non comunicanti, munito di lavabo con comandi non manuali, con pavimento facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con l'ambulatorio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario

STU.S.2 Spazio/locale per la refertazione, ove necessario

STU.S.3 Servizio igienico a disposizione degli utenti e facilmente raggiungibile, munito di lavabo con comandi non manuali

STU.S.4 Spazio di attesa

STU.S.5 Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

STU.S.6 Spazio/locali per deposito di materiale sporco

STU.S.7 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni

REQUISITI ORGANIZZATIVI

STU.S.8 La denominazione dello studio e delle attività svolte deve consentire di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina

STU.S.9 Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate

STU.S.10 Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati

STU.S.11 In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite modalità adeguate per: riconoscimento del paziente, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti

Devono essere assicurate modalità adeguate di:

STU.S.12 pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario se utilizzato

STU.S.13 pulizia e sanificazione degli ambienti

STU.S.14 Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data di scadenza ed essere conservati con modalità adeguate

STU.S.15 Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti al fine di assicurare la funzionalità dello studio ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza del paziente

STU.S.16 Il titolare dello studio garantisce che siano assicurati gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento

 le attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere regolate le modalità per garantirne la costante idoneità

STU.S.17 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: defibrillatore semiautomatico, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione e di sistema di aspirazione e pulsossimetro (ove indicati)

 in caso di locali di attività o studi contigui, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché facilmente accessibile, deve essere identificato il responsabile della corretta gestione dell'attrezzatura di emergenza

REQUISITI IMPIANTISTICI

STU.S.18 Illuminazione e ventilazione adeguate

STUDI SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE

Gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte devono assicurare tutti i requisiti previsti dalle normative tecniche di settore, regionali, nazionali ed internazionali, anche quando non espressamente richiamati dai requisiti oggetto della presente disciplina

REQUISITI STRUTTURALI

▶ I locali o spazi per l'attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature

STU.A.1 Locale studio separato da quelli destinati ad altri usi e non comunicanti, munito di lavabo con comandi non manuali, con pavimento facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con l'ambulatorio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario

STU.A.2 Spazio/locale per la refertazione, ove necessario

STU.A.3 Servizio igienico a disposizione degli utenti e facilmente raggiungibile, munito di lavabo con comandi non manuali

STU.A.4 Spazio di attesa dotata di sedute in numero adeguato

STU.A.5 Locale/spazio per il deposito del materiale pulito

STU.A.6 Spazio/locali per deposito di materiale sporco

STU.A.7 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni

REQUISITI ORGANIZZATIVI

STU.A.8 La denominazione dello studio e delle attività svolte deve consentire di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina

STU.A.9 Il titolare definisce le modalità codificate relative all'accesso alle prestazioni, prenotazione, gestione 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

STU.A.10 Registrazione delle prestazioni effettuate in riferimento al repertorio delle prestazioni erogate dalla struttura e comprensiva della identificazione del paziente

STU.A.11 Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate

STU.A.12 Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati

STU.A.13 In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite modalità adeguate per: riconoscimento del paziente, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici

Devono essere assicurate modalità adeguate di:

STU.A.14 pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario se utilizzato, periodicamente verificate e con registrazione dei risultati delle prove di efficacia



la tracciabilità deve essere prevista anche in caso di affidamento all'esterno della sterilizzazione

STU.A.15 pulizia e sanificazione degli ambienti

STU.A.16 Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data di scadenza ed essere conservati con modalità adeguate

STU.A.17 Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti al fine di assicurare la funzionalità dello studio ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza del paziente

STU.A.18 E' presente un inventario delle apparecchiature utilizzate costantemente aggiornato

STU.A.19 Il titolare dello studio garantisce che siano assicurati gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento



le attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere regolamentate le modalità per garantirne la costante idoneità

STU.A.20 Sono definiti i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle prestazioni, qualora sussista un rischio per gli operatori e per gli utenti.

STU.A.22 Sono utilizzate linee guida validate per una buona pratica clinica nelle varie branche o discipline specialistiche, come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza e per gestire le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità

STU.A.23 Modalità codificate per: prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici, gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti; decontaminazione e sterilizzazione, gestione rifiuti, modalità di compilazione, conservazione, archiviazione della documentazione sanitaria

STU.A.24 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: defibrillatore semiautomatico, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione e di sistema di aspirazione e pulsossimetro (ove indicati)

▶ in caso di locali di attività o studi contigui, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché facilmente accessibile, deve essere identificato il responsabile della corretta gestione dell'attrezzatura di emergenza

REQUISITI IMPIANTISTICI

STU.A.25 Illuminazione e ventilazione adeguate

STUDI ODONTOIATRICI

Completano i requisiti generali per gli studi soggetti ad autorizzazione

■ REQUISITI STRUTTURALI

STU.OD.1 Locale/spazio per la decontaminazione/ disinfezione/ sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature, separato dal locale prestazioni e collocato in maniera adeguata rispetto alle funzioni, di superficie non inferiore a 2 mq

▶ se non affidato all'esterno

STU.OD.2 Locale/spazio deposito rifiuti speciali separato dal locale prestazioni e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali, con areazione ed illuminazione naturale o, in mancanza, adeguato sistema di estrazione dell'aria

STU.OD.3 Locale/spazio per la conservazione in sicurezza dei materiali utilizzati

■ REQUISITI ORGANIZZATIVI

Scheda clinica ambulatoriale contenente le prestazioni effettuate, le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della normativa vigente in materia

STU.OD.4 Deve essere garantita una unità infermieristica

▶ tale mansione può essere svolta dall'igienista dentale

■ REQUISITI IMPIANTISTICI

Per il locale/spazio decontaminazione/disinfezione/sterilizzazione dello strumentario:

STU.OD.5 piano di lavoro per la fase "sporco"

STU.OD.6 vasca di decontaminazione

STU.OD.7 vasca per la sterilizzazione a freddo

STU.OD.8 lavello dotato di comando di erogazione acqua non manuale

STU.OD.9 vasca a ultrasuoni o lava ferri che garantisca il raggiungimento di almeno 60°

▶ se non affidato all'esterno

STU.OD.10 piano di lavoro per la fase "pulito"

STU.OD.11 termosigillatrice

▶ se non utilizzate buste auto-sigillanti

STU.OD.12 autoclave tipo B con pompa per il vuoto frazionato conforme alle norme UNI EN preferibilmente dotata di stampante

▶ se non affidato all'esterno

REQUISITI TECNOLOGICI

STU.OD.13 "Riunito" odontoiatrico conforme alla normativa CE provvisto di:

- manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato rispetto al carico di lavoro giornaliero al fine di garantire l'utilizzo sterile per ogni paziente e comunque dovranno essere disponibili almeno due set per ogni operatore
- impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità con espulsione all'esterno
- impianto di produzione aria compressa

STU.OD.14 Strumentario per visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccato in confezioni sterili e conservato in modo adeguato a garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità

- mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici
- mobile per la rimessa del materiale d'uso non sterile
- mobile per lo stoccaggio di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso)

STU.OD.15 Frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione dei componenti protesici e per i medicinali dotato di termometro digitale a lettura esterna

STU.OD.16 Apparecchio RX endorale

STUDI CHE EROGANO PRESTAZIONI CHIRURGICHE

Completano i requisiti generali per gli studi soggetti ad autorizzazione

REQUISITI STRUTTURALI

STU.CH.1 Spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario separato dal locale chirurgico

STU.CH.2 Spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico

▶ anche all'interno del locale chirurgico

STU.CH.3 Spazio-spogliatoio per il paziente

STU.CH.4 Locale chirurgico

STU.CH.5 Spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento

▶ può essere individuato all'interno del locale visita

STU.CH.6 Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico costituito da: armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso

▶ può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale

STU.CH.7 Locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione

STU.CH.8 Spazio per la sterilizzazione anche all'interno del locale chirurgico ed in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico

▶ se non affidata all'esterno

STU.CH.9 Superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucchiolo

REQUISITI ORGANIZZATIVI

STU.CH.10 Il titolare dello studio ed il personale infermieristico sono formati alla gestione delle emergenze, deve essere documentata la partecipazione ai corsi di Basic Life Support (BLS) con cadenza programmata secondo standard scientificamente validati

STU.CH.11 Modalità codificate per la reperibilità medica durante l'orario di chiusura dello studio

STU.CH.12 Deve essere presente un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

STU.CH.13 Registro chirurgico che riporta: diagnosi, descrizione dell'intervento eseguito, eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, eventuali complicanze. il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato

STU.CH.14 Il raggiungimento della sterilizzazione deve essere periodicamente verificato con registrazione dei risultati delle prove di efficacia

 anche in caso di affidamento all'esterno

REQUISITI IMPIANTISTICI

STU.CH.15 Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce un adeguato ricambio d'aria e comfort microclimatico

STU.CH.16 Nello spazio riservato alla decontaminazione/sterilizzazione è presente un lavello in materiale resistente agli agenti chimici fornito di acqua calda e fredda

STU.CH.17 Nello spazio riservato alla preparazione del personale è presente un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale

REQUISITI TECNOLOGICI

STU.CH.18 Strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili

STU.CH.19 Arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio

STU.CH.20 In ogni locale chirurgico sono presenti:

- lettino chirurgico
- strumentario specifico
- aspiratore chirurgico con relativi sondini
- lampada scialitica
- tavolino servitore
- supporto per contenitore di rifiuti chirurgici
- apparecchiature per sterilizzazione ed imbustatura strumenti

 se non affidata all'esterno

STUDI CHE EROGANO ATTIVITA' DI ENDOSCOPIA

Completano i requisiti generali per gli studi soggetti ad autorizzazione

REQUISITI STRUTTURALI

STU.END.1 Sala per endoscopia con spogliatoio per il paziente, servizio igienico dedicato adiacente

STU.END.2 Locale/spazio dedicato all'osservazione

STU.END.3 Locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale

 se non affidato all'esterno

REQUISITI ORGANIZZATIVI

STU.END.4 Il titolare dello studio ed il personale infermieristico sono formati alla gestione delle emergenze, deve essere documentata la partecipazione ai corsi di Basic Life Support (BLS) con cadenza programmata secondo standard scientificamente validati

STU.END.5 Registro che riporta: diagnosi, descrizione dell'intervento eseguito, eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico, eventuali complicanze

STU.END.6 Deve essere presente un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

STU.END.7 Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati

REQUISITI IMPIANTISTICI

STU.END.8 Nella sala destinata all'endoscopia è presente un impianto di climatizzazione che garantisce un adeguato ricambio d'aria e comfort microclimatico

STU.END.9 Sistema di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso

 se non presente un sistema a ciclo chiuso: cappa aspirante per la protezione dai vapori nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi

REQUISITI TECNOLOGICI

STU.END.10 Dotazione di endoscopi, fonti di luce e accessori che consente il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise

STU.END.11 Saturimetro digitale per sala endoscopica

STU.END.12 Lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione

ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA' SOGGETTE A DIA

CARDIOLOGIA

- 1 Iniezioni endovenose sclerosanti

CHIRURGIA GENERALE-CHIRURGIA TORACICA

- 2 Agoaspirazione di cisti della mammella ecoguidata o non
- 3 Agoaspirazione o incisione semplice di ascesso della mammella
- 4 Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)
- 5 Anoscopia con o senza biopsia
- 6 Aspirazione di ascesso, ematoma, sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo
- 7 Asportazione di condilomi del pene
- 8 Asportazione di condilomi perianali
- 9 Asportazione di lesione pedunculata anale e perianale
- 10 Biopsia chirurgica o ecoguidata dei tessuti molli della parete toracica e addominale
- 11 Biopsia del pene
- 12 Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo
- 13 Cateterismo vescicale
- 14 Cistoscopia retrograda transuretrale con o senza biopsia
- 15 Cromocistoscopia
- 16 Curettage di unghia, matrice ungueale o plica ungueale
- 17 Esame urodinamico
- 18 Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici
- 19 Exeresi di cisti sebacee perianali, del pene, dello scroto
- 20 Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro
- 21 Incisione di ascesso dei piani soprafasciali
- 22 Incisione di fistola o cisti pilonidale
- 23 Incisione semplice di ascesso perianale
- 24 Incisione semplice di emorroide trombizzata procidente
- 25 Infiltrazione di cheloide
- 26 Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli
- 27 Interventi sulla cute e tessuto sottocutaneo del tronco e arti interessanti follicoli piliferi, unghie, ghiandole sebacee, ghiandole sudoripare
- 28 Legatura elastica delle emorroidi
- 29 Manometria ano-rettale
- 30 ph-metria esofagea
- 31 Puntura evacuativa di idrocele
- 32 Retto-sigmoidoscopia con endoscopio rigido con o senza biopsia
- 33 Rimozione di corpo estraneo dalla cute
- 34 Rimozione di tessuto necrotico superficiale
- 35 Sbrigliamento di sinechie del pene
- 36 Sclerosi di fistola pilonidale

- 37 Scleroterapia delle emorroidi
- 38 Test di Bernstein
- 39 Uretroscopia

DERMATOLOGIA-CHIRURGIA PLASTICA

- 40 Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, escissionale, etc.)
- 41 Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
- 42 Crioterapia medica (neve carbonica)
- 43 Dermoabrasione degli strati cutanei superficiali
- 44 Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
- 45 Elettrotricotogenesi
- 46 Epilazione
- 47 Escarectomia di tessuto necrotico infezione ustione
- 48 Fotoringiovanimento non ablativo
- 49 Fototerapia con radiazioni non ionizzanti (UVB, UVA)
- 50 Frenulotomia labiale e linguale
- 51 Frenulotomia peniena
- 52 Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
- 53 Incisione di ascessi cutanei
- 54 Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee
- 55 Ossigenazione iperbarica
- 56 Radiofrequenza
- 57 Rimozione di adenoma sebaceo
- 58 Rimozione di angiocheratoma
- 59 Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
- 60 Rimozione di carcinoma basocellulare (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 61 Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
- 62 Rimozione di chiazza ipercromica
- 63 Rimozione di ciste (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
- 64 Rimozione di condilomi acuminati
- 65 Rimozione di dermatofibroma
- 66 Rimozione di fibrangioma
- 67 Rimozione di fibroma mollusco
- 68 Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
- 69 Rimozione di lago venoso delle labbra
- 70 Rimozione di lentigo simplex
- 71 Rimozione di linfangioma
- 72 Rimozione di milio
- 73 Rimozione di mollusco contagioso

ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA' SOGGETTE A DIA

- 74 Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)
- 75 Rimozione di nevo melanocitico (dimensioni ≤ 1 cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
- 76 Rimozione di pecilodermia di civatte
- 77 Rimozione di siringoma
- 78 Rimozione di tatuaggio
- 79 Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
- 80 Rimozione di tricoepitelioma
- 81 Rimozione di verruca (volgari, plantare, piana, filiforme, etc.)
- 82 Rimozione di xantelasma palpebrale
- 83 Rimozione parziale di unghia
- 84 Terapia iniettiva a base di filler
- 85 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica
- 86 Terapia rivitalizzante cutanea iniettiva e transdermica

FLEBOLOGIA

- 87 Bendaggio elastocompressivo
- 88 Iniezioni endovenose sclerosanti
- 89 Mesoterapia
- 90 Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm
- 91 Scleroterapia con liquidi e/o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi safenici
- 92 Trattamento delle ulcere degli arti inferiori
- 93 Trombectomia, sia con anestesia locale che senza

GASTROENTEROLOGIA

- 94 Biopsia endoscopica del retto con pinza mono-uso
- 95 Drenaggio percutaneo addominale

GINECOLOGIA

- 96 Amniocentesi
- 97 Aspirazione cisti mammaria
- 98 Aspirazione cisti vaginale
- 99 Asportazione condilomi vaginali
- 100 Asportazione condilomi vulvari e perineali
- 101 Biopsia endometriale
- 102 Biopsia portio
- 103 Biopsia portio a guida colposcopica
- 104 Biopsia vulvare
- 105 Cauterizzazione della portio

- 106 DTC portio
- 107 Ecoisteroscopia dinamica
- 108 Inserimento e rimozione IUD
- 109 Isteroscopia

OCULISTICA

- 110 Applicazione terapeutica di lente a contatto
- 111 Argonlaser-trabeculoplastica
- 112 Capsulotomia Yag-Laser per cataratta secondaria
- 113 Depilazione per trichiasi
- 114 Elettrolisi delle ciglia
- 115 Estrazione corpi estranei superficiali dalla cornea e congiuntiva
- 116 Fotocoagulazione laser del segmento anteriore
- 117 Fotocoagulazione laser per patologia retinica
- 118 Iniezione peribulbare
- 119 Iniezione sottocongiuntivale
- 120 Iridotomia laser
- 121 Irrigazione dell'occhio
- 122 Lavaggio vie lacrimali
- 123 Medicazione oftalmica
- 124 Terapia laser e TTT delle patologie tumorali retino-coroideali
- 125 Terapia laser e TTT delle patologie vascolari retiniche
- 126 Trattamento laser cisti iridee

ODONTOIATRIA

- 127 Attività peritali
- 128 Conservativa
- 129 Endodonzia
- 130 Igiene e profilassi
- 131 Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
- 132 Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
- 133 Ortodonzia
- 134 Parodontologia
- 135 Protesi

OTORINOLARINGOIATRIA

- 136 Agoaspirato linfonodale o di neoformazioni delle ghiandole salivari diagnosticate come tali anche ecoguidato
- 137 Agopuntura nel distretto otorinolaringoiatrico

ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA' SOGGETTE A DIA

- 138 Asportazione di cisti del cavo orale diagnosticate come tali
- 139 Asportazione di lesioni cutanee o sottocutanee con diametro inferiore a 5 cm a freddo o con strumentazioni elettromedicali
- 140 Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
- 141 Causticazione di varici nasali anteriori
- 142 Chiusura di fistola oroantrale
- 143 Dermoabrasione
- 144 Esercizi di riabilitazione foniATRica
- 145 Esercizi di riabilitazione vestibolare
- 146 Frenulotomia linguale e labiale
- 147 Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
- 148 Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
- 149 Lisi di aderenze nasali
- 150 Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
- 151 Messa a punto di protesi uditive
- 152 Miringotomia con o senza inserzione di tubo (grummet)
- 153 Posizionamento di inserti inerti (impianti) nel palato molle
- 154 Riduzione di fratture delle ossa proprie nasali senza incisione
- 155 Riduzione di volume dei turbinati inferiori con radiofrequenza o analoghi strumenti elettromedicali
- 156 Riduzione di volume strumentale dell'ugola
- 157 Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o orofaringe senza incisione
- 158 Terapia iniettiva a base di tossina botulinica



Regione Toscana

Requisiti di accreditamento



ALLEGATO D

Premessa

Il tema della ricerca della qualità nella sanità è un elemento essenziale non solo per assicurare migliori servizi, ma anche per destinare in modo più mirato le risorse e realizzare politiche capaci di incidere in modo significativo sulle strutture di offerta.

L'accreditamento è uno strumento, che fa parte di un range più ampio di strategie, attraverso il quale migliorare la qualità e la sicurezza delle cure fornendo alle organizzazioni coinvolte un mandato esplicito rispetto a standards prestabiliti, considerati ottimali e raggiungibili, mediante due ambiti di azione tra loro fortemente interconnessi:

- il processo costante di autovalutazione, per creare le condizioni grazie alle quali produrre i migliori risultati possibili
- il processo periodico di revisione esterna, svolta da professionisti esperti, quale elemento oggettivo di valutazione e, come tale, di ulteriore supporto alle organizzazioni ed agli operatori per la verifica dei propri livelli qualitativi, fornendo anche eventuali osservazioni e consigli a cui potranno seguire azioni di miglioramento e riprogettazione.

Entrambi questi ambiti valutativi sono finalizzati ad indirizzare le organizzazioni, i loro processi ed i risultati ottenuti al miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria erogata ed il processo di accreditamento si realizza pienamente attraverso il costante allineamento tra autovalutazioni e valutazioni esterne.

In questo percorso di miglioramento i professionisti sono la componente attiva determinante, l'autovalutazione dei requisiti come pratica costante all'interno di ogni team è un fattore chiave per garantire i migliori risultati ai pazienti e favorire la crescita culturale degli operatori.

A livello istituzionale la garanzia per i cittadini di usufruire di strutture sanitarie adeguate è attuata mediante due percorsi distinti: quello autorizzativo focalizzato a favorire la rispondenza alle norme esistenti ed alle indicazioni tecniche disponibili, in particolare in materia di igiene ed organizzazione sanitaria, edilizia sanitaria, impiantistica, sicurezza sul lavoro, tecnologie sanitarie.

L'autorizzazione all'esercizio per le strutture socio-sanitarie, è un pre-requisito per l'accreditamento istituzionale che discende invece da un processo di selezione da parte del committente, nel caso specifico il Servizio Sanitario Regionale, dei criteri in grado di assicurare la qualità attesa dei servizi erogati da parte delle strutture pubbliche e da quelle private che intendono operare per conto del SSR.

Nel sistema di autorizzazione ed accreditamento regionale i requisiti organizzativi sono ricondotti all'interno dell'accreditamento, in modo tale da dare organicità al sistema ed evitare duplicazioni e sovrapposizioni per le organizzazioni che percorrono sia il percorso dell'autorizzazione che dell'accreditamento. I requisiti organizzativi di base, che devono essere assicurati da tutte le organizzazioni per poter svolgere un'attività sanitaria, sono chiaramente identificati e dovranno essere soddisfatti in fase di autorizzazione dalle strutture private che non intendono perseguire l'accreditamento.

Il processo di accreditamento

Il sistema di accreditamento della Regione Toscana prende in considerazione l'organizzazione nella sua interezza come sistema complesso organizzato in macro-processi in base a determinate funzioni, e conseguentemente l'accREDITAMENTO si rivolge necessariamente a tutta l'organizzazione e non solo ad una parte di essa.

L'accREDITAMENTO regionale è costituito da un sistema organico di standard (requisiti) che definiscono in forma puntuale le aspettative raggiungibili per i processi sanitari delle strutture sanitarie regionali, l'obiettivo di ciascun requisito è quello di individuare un comportamento od una serie di comportamenti che consentono di promuovere la qualità.

Tali requisiti sono stati individuati per essere complessivamente in grado di esplicitare, dimostrare e misurare la qualità delle cure anche in contesti diversi.

Il sistema dei requisiti è costruito in modo da prendere in considerazione le principali azioni orientate alla governance clinica sia livello dell'organizzazione che dei processi clinico assistenziali. I requisiti relativi al livello direzionale fanno riferimento a tutto quanto deve essere messo in atto per garantire e mantenere la qualità delle cure (governance clinica) attraverso una adeguata organizzazione.

Nella definizione ed aggiornamento dei diversi requisiti si è individuato un percorso che prevede il confronto tra esperti di settore, con una discussione guidata da esperti di metodologia della qualità e dell'accREDITAMENTO e l'apporto dei clinici per identificare gli elementi più rilevanti per garantire la qualità dello specifico processo clinico assistenziale.

Il consenso da parte dei professionisti delle varie aree è un elemento essenziale per rendere efficace questo strumento come leva per la governance clinica.

Le dimensioni dell'accREDITAMENTO regionale

L'insieme dei requisiti di accREDITAMENTO è organizzato in otto aree (dimensioni) riferite alle diverse aree di intervento a supporto della governance clinica:

1. Struttura organizzativa e gestione delle strategie aziendali
2. Risorse umane
3. Gestione dei dati e della documentazione sanitaria
4. Partecipazione dei cittadini
5. Qualità e sicurezza delle cure
6. Organizzazione dell'accesso ai percorsi
7. Gestione processi di supporto e logistica
8. Governo dell'innovazione

Per ogni dimensione viene descritto il razionale e si declinano le strategie con le quali la stessa viene soddisfatta.

I requisiti dell'accreditamento

L'attuazione di ciascuna dimensione è assicurata dalla sommatoria di specifici requisiti sia a livello dell'organizzazione che dei singoli processi.

Il corpo dei requisiti si articola in una sezione riferita all'organizzazione ed una serie di sezioni di settore (requisiti dei processi clinico assistenziali) proseguendo nella direzione della massima enfasi sulla valutazione delle attività sul paziente.

I requisiti di processo a loro volta sono composti da un raggruppamento di requisiti comuni a tutti i processi e da requisiti specifici di ogni singolo processo. Questi raggruppamenti di requisiti non vogliono rappresentare una situazione statica e saranno oggetto di costante aggiornamento per renderli aderenti alle nuove indicazioni provenienti dal mondo professionale.

Per ogni requisito è indicata l'area della governance clinica a cui corrisponde:

 Centralità della persona

 Efficacia

 Efficienza

 Tempestività

 Sicurezza

 Equità

Le evidenze con cui si attesta il requisito

Per ogni requisito sono indicate specifiche evidenze ovvero le tipologie di riscontro con il quale dimostrare di soddisfare il requisito.

L'elenco delle evidenze è composto da:

- indicatori quantitativi
- indicatori qualitativi
- esempi
- fonti documentali

La verifica delle evidenze viene assicurata sulla base dell'osservazione diretta, di interviste al personale o a pazienti ed ai loro familiari o sulla base della documentazione esistente. La valutazione mediante l'esame delle procedure e dei documenti è circoscritta e costituisce, laddove previsto, solo la premessa a cui segue l'osservazione pratica della loro diffusione ed applicazione.

Per il pieno utilizzo degli standard di accreditamento come strumenti per il miglioramento della qualità è indispensabile prevedere una flessibilità nell'applicabilità dei singoli requisiti e delle relative evidenze che tenga conto delle caratteristiche in termini di dimensioni e complessità delle diverse organizzazioni.

Per ottenere questa flessibilità le evidenze sono distinte in tre tipologie:

- a. evidenze necessarie, ritenute essenziali per la sicurezza e la qualità e che pertanto devono essere soddisfatte da tutte le organizzazioni (indicate in grassetto);
- b. ulteriori esempi di evidenze che possono rappresentare elementi a valore aggiunto per il sistema che le assicura o aree su cui concentrare il futuro sforzo e investimenti per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure
- c. evidenze aggiuntive non incluse nell'elenco e che si possono indicare barrando la casella 'altro', considerato che intenzionalmente l'elenco non copre tutte le possibili modalità con cui raggiungere lo standard. Questo rappresenta uno stimolo al processo di miglioramento continuo ed una fonte preziosa per la raccolta e la successiva diffusione di buone pratiche

Non applicabilità dei requisiti

Sono previste due tipologie di condizioni:

- a. per alcuni requisiti è esplicitata la non applicabilità in specifici contesti
- b. durante il processo di accreditamento un'organizzazione può decidere che un requisito non è applicabile alla propria realtà ed in tal caso la non applicabilità viene verificata durante la valutazione esterna

Autovalutazione

L'insieme dei requisiti organizzativi aziendali e di quelli di processo e delle relative evidenze costituisce la griglia di autovalutazione da utilizzare ai vari livelli (direzione, processo, struttura organizzativa) per l'uso costante da parte di tutti i servizi sanitari come strumento utile per il miglioramento dei risultati.

Il ruolo attivo del personale è elemento essenziale per il buon funzionamento del sistema di accreditamento e per far sì che lo stesso non sia gestito ed attuato come un adempimento formale. Questo strumento può essere un motore per il miglioramento della qualità se viene declinato in funzione di un utilizzo costante ed inserito nella pratica quotidiana.

La compliance del personale può essere assicurata se:

- viene fatto comprendere il loro ruolo e le loro responsabilità per la qualità e sicurezza
- viene favorita la partecipazione alla costante revisione dei risultati ottenuti
- ne viene promosso il coinvolgimento e la partecipazione attiva alle iniziative di miglioramento

Il ruolo dei responsabili delle diverse articolazioni organizzative è quello di pianificare ed attuare gli interventi di governance clinica a loro deputati ed assicurare il supporto esplicito alle attività rivolte alla misurazione e verifica dei parametri di governance previsti dal sistema.

Premessa

Qualità delle cure ed innovazione sono i pilastri di un'organizzazione sanitaria dove esiste una adeguata governance clinica, ovvero una tensione al miglioramento continuo dei servizi guidata dai professionisti e supportata da tutte le leve organizzative e tecnico gestionali.

La sostenibilità dei sistemi sanitari pone la necessità di profondi e radicali cambiamenti finalizzati alla ricerca di forme più avanzate di efficienza nell'affrontare bisogni assistenziali sempre più complessi ed aspettative dei cittadini via via più elevate. Si tratta di cambiamenti che riguardano il ridisegno delle reti ospedaliere e territoriali, la riorganizzazione dei servizi in base all'intensità dei bisogni assistenziali dei pazienti, la concentrazione delle casistiche in funzione dei volumi di attività.

Tutte queste azioni pongono la necessità di una attiva partecipazione dei professionisti alla rilettura dei percorsi assistenziali e di una costante riformulazione dei comportamenti e delle competenze professionali che impattano fortemente sulle modalità di erogazione dei servizi.

La governance clinica, intesa come prospettiva concettuale ed insieme di tecniche di gestione in grado di fondere, in modo equilibrato, la dimensione qualitativo-professionale, da un lato, e quella economico-finanziaria, dall'altro, avendo come base comune l'appropriatezza del servizio, è da riferirsi quindi al funzionamento complessivo del sistema sanitario ed alla sua finalità primaria di garantire il mantenimento ed il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

La governance clinica ha spesso avuto una declinazione settoriale all'interno delle strutture specialistiche dedicate a presidiare i singoli ambiti di riferimento (qualità e accreditamento, rischio clinico, formazione ecc.) con una attenzione non sempre adeguata alle condizioni necessarie per far penetrare efficacemente questo approccio nella operatività quotidiana delle organizzazioni sanitarie, quale esito di un processo di acquisizione di responsabilità da parte dei professionisti clinici rispetto al governo dei principali determinanti di spesa, che discendono in gran parte dai comportamenti professionali.

In realtà la governance clinica dovrebbe permeare invece tutta l'organizzazione nella ricerca di modi diversi ed innovativi per affrontare le sfide a cui continuamente le aziende sono chiamate, ovvero stimolare e governare il cambiamento clinico ed organizzativo per assicurare la massima qualità e sicurezza delle cure e dare risposta adeguata ai problemi di sostenibilità.

E' quindi necessario promuovere un approccio di sistema alla governance clinica volto a creare le condizioni che rendono possibile e praticabile una strategia di attuazione adeguata ed efficace mediante interventi a cascata, ai diversi livelli decisionali e operativi del sistema: il livello macro (l'ambito direzionale aziendale), meso (l'ambito decisionale intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori).

Il processo di accreditamento contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la governance clinica favorendo l'allineamento dei comportamenti gestionali e professionali per il raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale ed aziendali.

Attraverso questo strumento la Regione Toscana intende supportare una sempre maggiore qualificazione dell'offerta in quanto in grado di favorire meccanismi di innovazione e razionalizzazione dei processi ed il miglioramento progressivo dei servizi sanitari offerti.

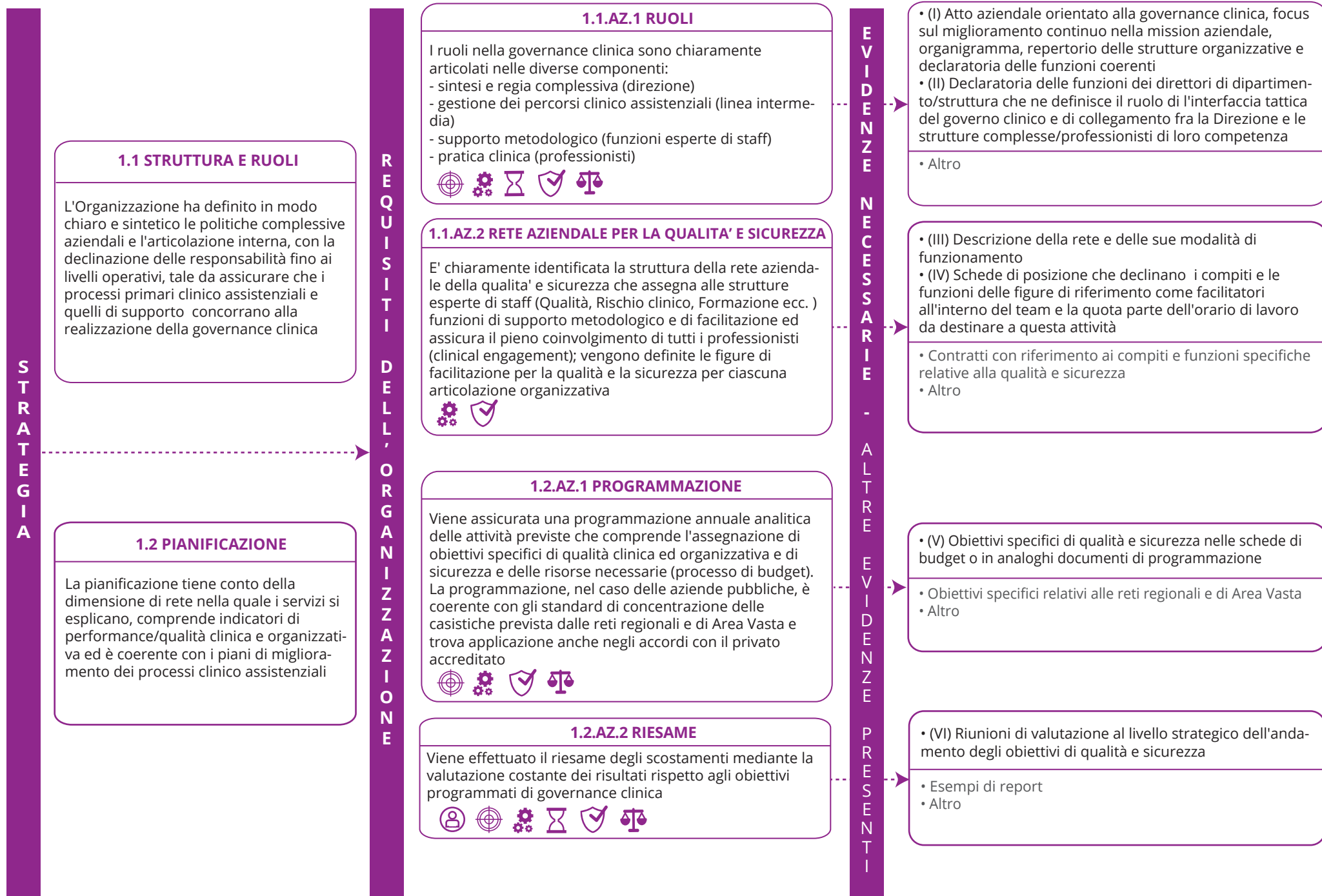
L'accreditamento pertanto è al tempo stesso una leva gestionale per il management aziendale, che ne è il committente istituzionale, ed uno strumento di garanzia per i cittadini di una buona organizzazione e sicurezza dei processi messi in atto per l'erogazione delle risposte ai loro bisogni sanitari.

1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONE DELLE STRATEGIE AZIENDALI PER LA GOVERNANCE CLINICA

La strategia aziendale della governance clinica delinea la cornice concettuale entro la quale l'azienda, attraverso gli strumenti dell'atto aziendale e dei relativi regolamenti attuativi, sceglie i contenuti che tale strategia deve assumere nel contesto locale, mediante le politiche aziendali di sviluppo dei servizi e di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, e disegna le articolazioni del sistema e dei ruoli di direzione come fulcro per la governance.

La programmazione strategica, basata sull'analisi dei bisogni sanitari e sulle previsioni di andamento della domanda, allinea le molteplici leve gestionali necessarie al raggiungimento degli obiettivi di governance, tra le quali: la previsione degli investimenti e delle risorse necessarie per aumentare il valore generato dall'organizzazione ed il sistema di indicatori con cui misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi in termini dei migliori esiti di salute possibili, date le risorse utilizzate.

1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONE DELLE STRATEGIE AZIENDALI PER LA GOVERNANCE CLINICA



2. RISORSE UMANE PER LA GOVERNANCE CLINICA

La qualità dell'assistenza sanitaria è fondata in grande parte sulla competenza, la responsabilità e l'attitudine alla cooperazione delle persone che operano nell'azienda.

La responsabilizzazione dei professionisti è un elemento chiave della governance clinica, poiché garantisce la disponibilità a monitorare le proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi ed rendere oggettiva la qualità dell'assistenza erogata, mantenendo una tensione positiva verso il miglioramento continuo.

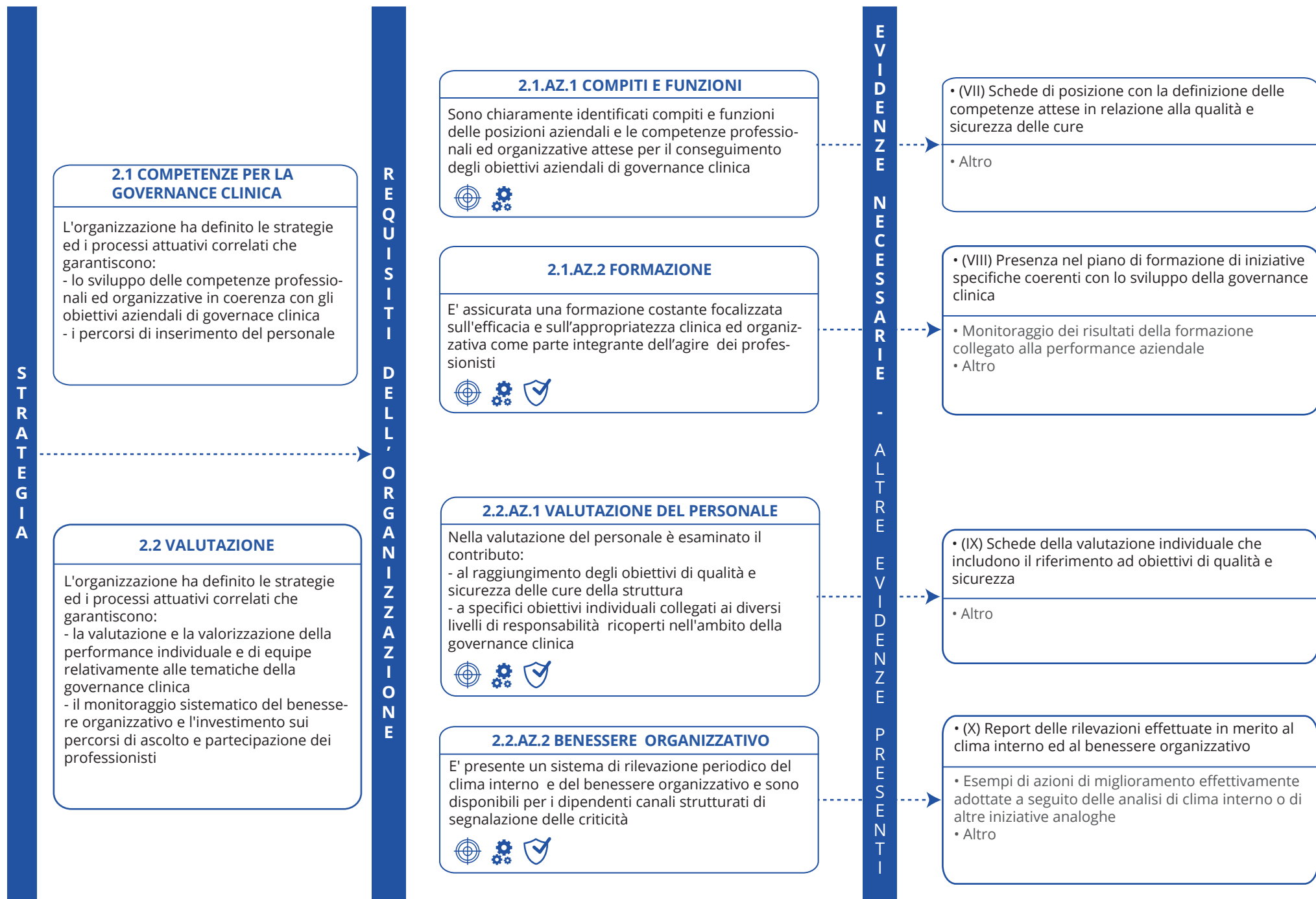
E' fondamentale che l'organizzazione abbia delle politiche effettivamente in grado di verificare, mantenere e sviluppare le competenze tecniche e non tecniche del personale, per valutarne le performance e per promuoverne il benessere psico fisico e la motivazione.

La formazione costante per la governance clinica punta ad un cambiamento culturale che consenta di acquisire l'attitudine a lavorare in squadra e la flessibilità necessaria a gestire le innovazioni all'interno dei contesti di cura, offrendo opportunità di continuo apprendimento ed addestramento.

La formazione facilita la connessione e la coerenza tra le logiche della governance clinica, dei professionisti e dell'organizzazione.

I diversi sistemi di gestione e sviluppo (valutazione delle performances individuali, formazione, percorsi di carriera, sistema premiante, gestione del potenziale) sono integrati e sinergici nel favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali di governance clinica.

2. RISORSE UMANE PER LA GOVERNANCE CLINICA



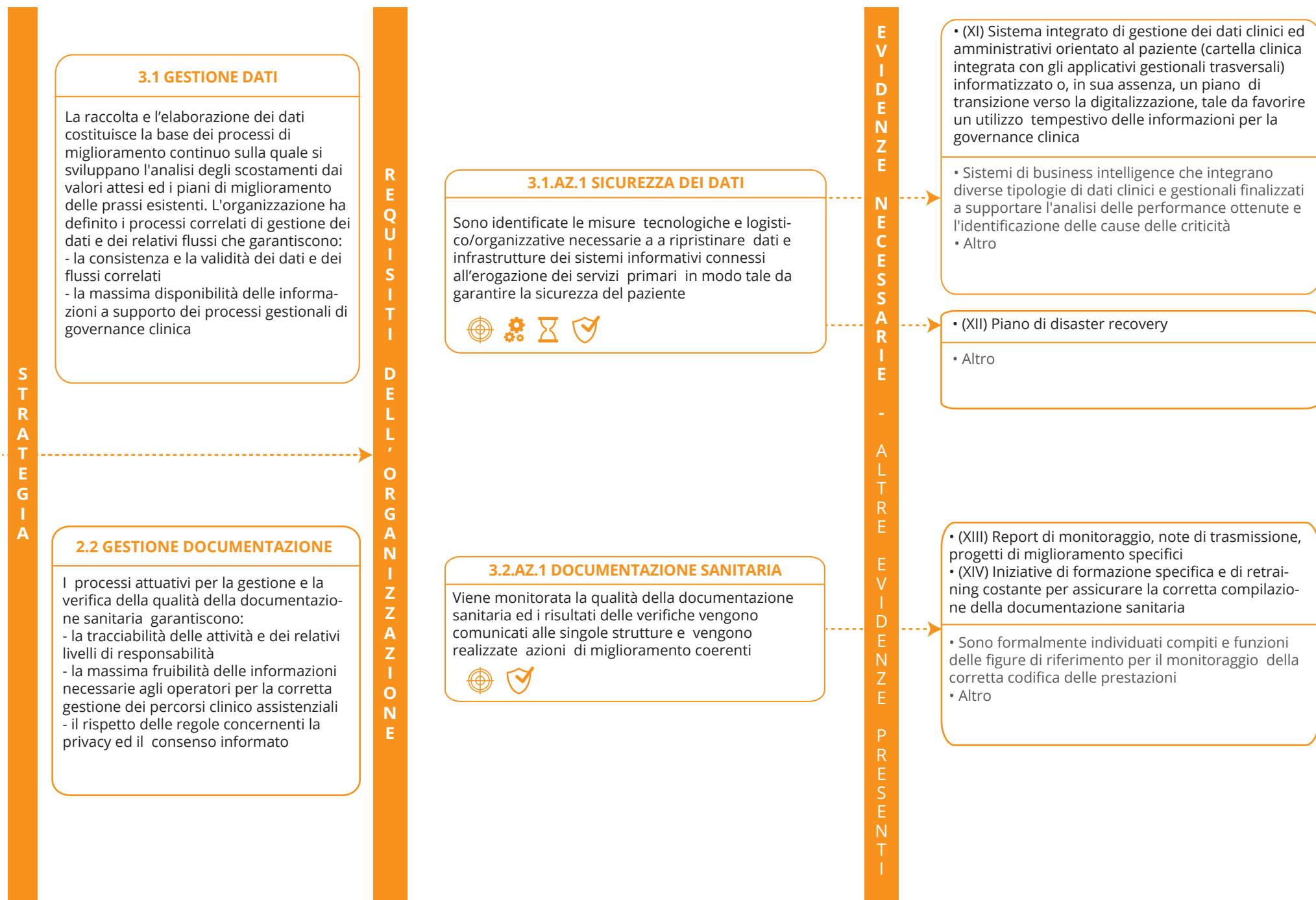
3. GESTIONE DEI DATI E DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER LA GOVERNANCE CLINICA

Per attuare la governance clinica è necessario conoscere la pratica clinica misurandola con metriche quantitative e qualitative e con esse valutare se gli interventi adottati sono stati in grado di ottenere un miglioramento della qualità dell'assistenza. La disponibilità di dati adeguati è un presupposto essenziale per conseguire risultati positivi in termini di qualità e sicurezza, consentendo di indagare la variabilità dei processi clinici ed organizzativi posti in essere e dei comportamenti professionali, e di valutare l'appropriatezza professionale ed organizzativa. L'elaborazione di questi dati costituisce una parte fondamentale del processo di audit clinico per la valutazione degli scostamenti e degli effetti degli interventi intrapresi.

Rendere misurabili e documentabili le regole adottate dai professionisti nell'affrontare i problemi assistenziali posti dai pazienti ed i risultati ottenuti in termini di salute presuppone l'utilizzo dei flussi amministrativi correnti e di informazioni contenute nella documentazione sanitaria (cartella clinica, registri clinici, FSE ecc.) la cui corretta alimentazione e tenuta assumono un valore specifico, soprattutto nella prospettiva della governance clinica.

E' di fondamentale importanza assicurare una conoscenza condivisa delle informazioni

3. GESTIONE DEI DATI E DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER LA GOVERNANCE CLINICA



4. **PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI PER LA GOVERNANCE CLINICA**

La partecipazione attiva dei cittadini, dei pazienti e dei caregivers alla progettazione, alla personalizzazione ed alla valutazione dei servizi sono un elemento fondamentale della governance clinica.

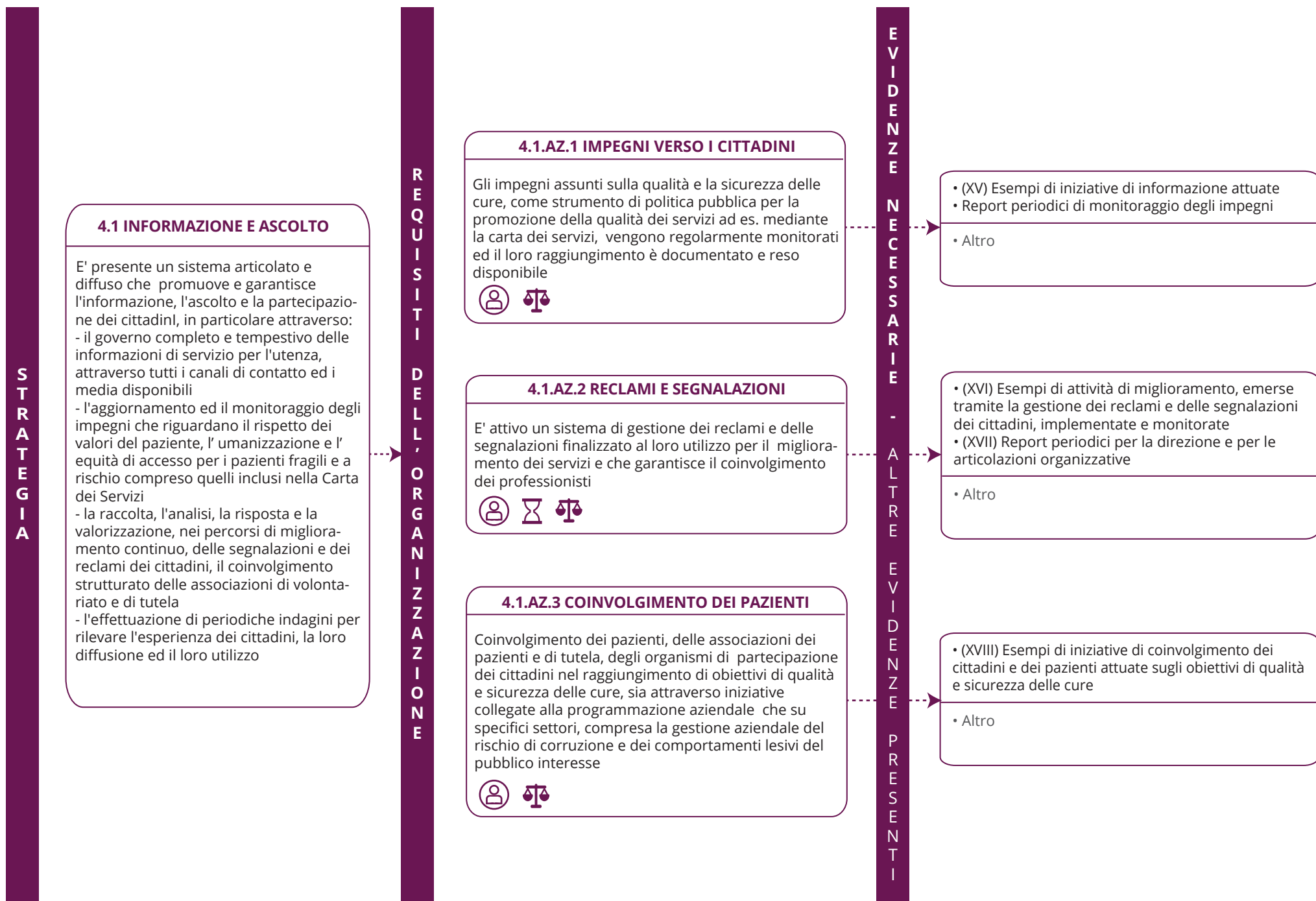
Gli esiti delle cure sono infatti significativamente migliori quando i pazienti sono realmente informati e coinvolti nelle decisioni, in coerenza con le proprie aspettative, le proprie scelte ed i propri valori.

La qualità stessa dei percorsi clinico assistenziali dipende in buona parte da quanto essi sono condivisi, compresi e coprogettati dalle comunità verso le quali i servizi sono rivolti.

Per garantire la sostenibilità, l'equità e la qualità dell'assistenza è necessario strutturare un rapporto di parternariato con i pazienti, i familiari e le loro comunità, con l'obiettivo comune di renderli sempre più informati, consapevoli, partecipi e responsabili.

E' quindi necessario che l'organizzazione, nell'ambito delle proprie strategie di governance clinica, promuova a tutti i livelli i valori della informazione e della partecipazione, educi i propri professionisti riguardo alla centralità di queste strategie, utilizzi a tutti i livelli strumenti di informazione, ascolto e partecipazione strutturata dei cittadini e dei pazienti.

4. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI PER LA GOVERNANCE CLINICA

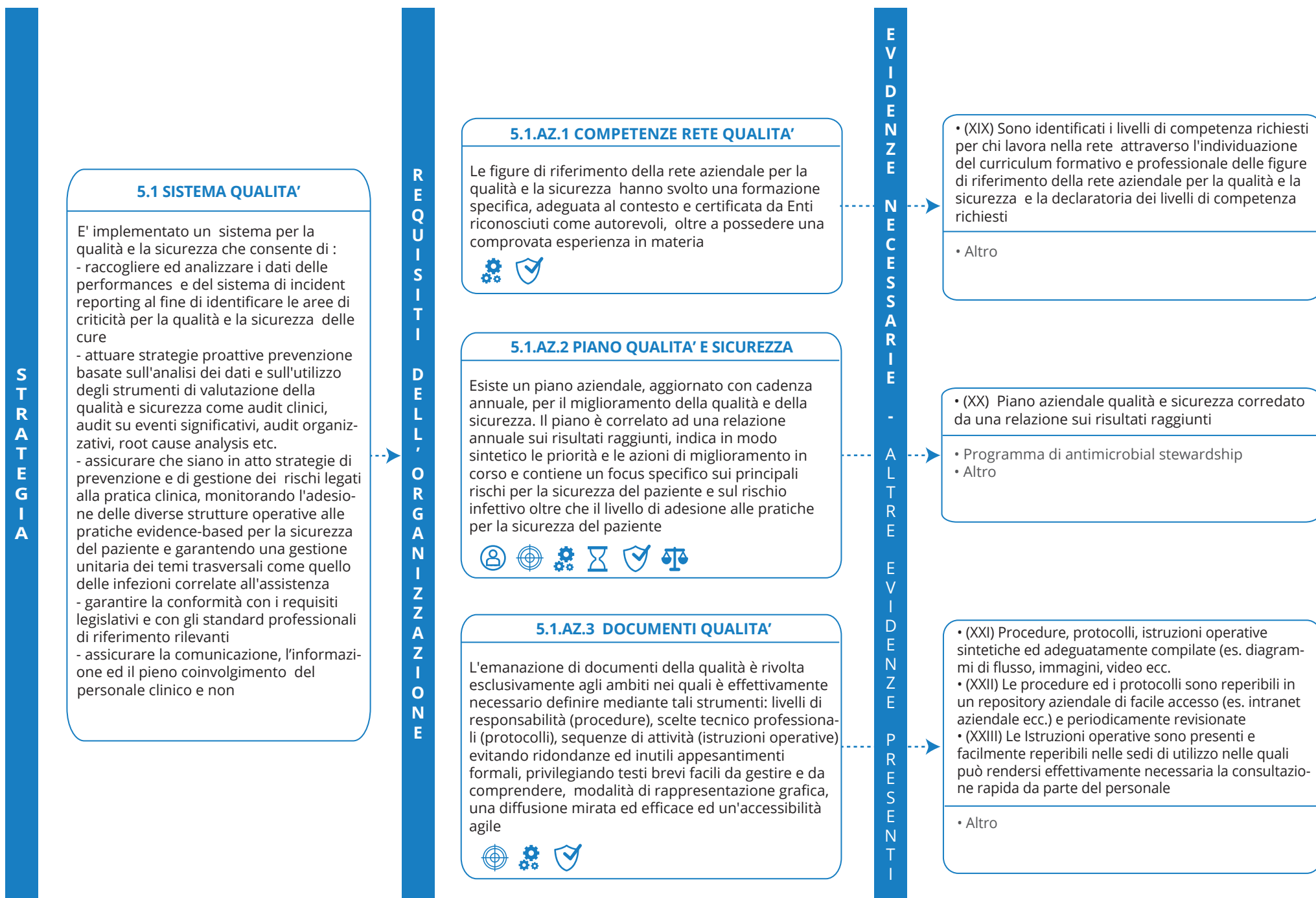


5. QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE NELLA GOVERNANCE CLINICA

L'infrastruttura operativa per la qualità e la sicurezza delle cure vede il ruolo dei professionisti come centrale, sia per il loro contributo nell'esercizio delle proprie responsabilità cliniche ed organizzative, sia nella partecipazione ai processi decisionali a presidio della qualità dell'assistenza e dello sviluppo dei servizi che viene assicurata attraverso il coinvolgimento attivo dei clinici ed il supporto continuativo delle strutture esperte di staff.

I temi della qualità sono parte integrante del ruolo delle professioni cliniche e sanitarie all'interno dell'azienda ed i professionisti li riconoscono come propri, assicurando l'effettiva efficacia operativa e la necessaria pervasività delle attività finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi nei contesti clinico-assistenziali.

5. QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE NELLA GOVERNANCE CLINICA



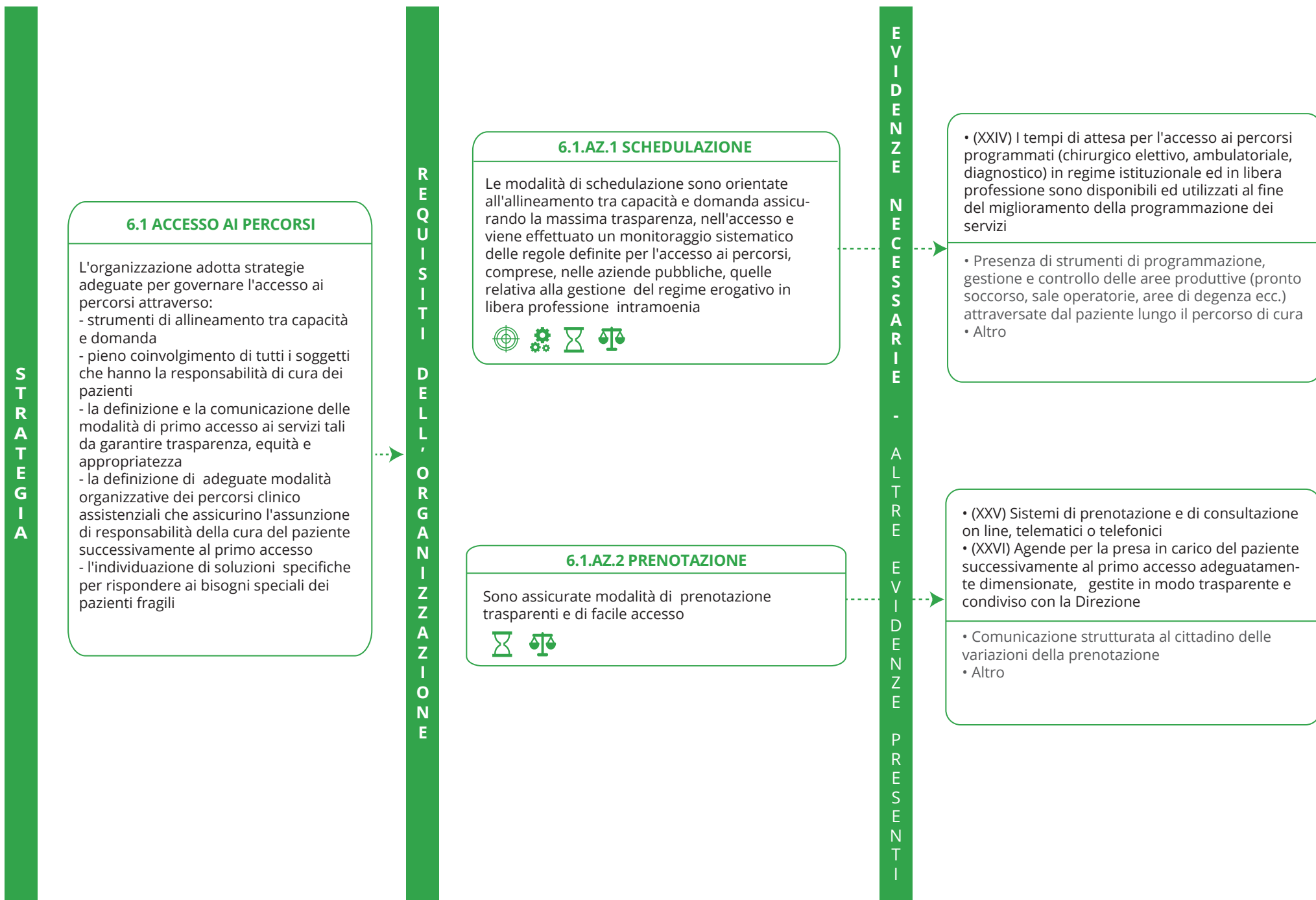
6. ORGANIZZAZIONE DELL'ACCESSO AI PERCORSI

Una buona organizzazione dell'accesso ai percorsi di cura è un elemento decisivo e caratterizzante la qualità di un sistema sanitario, perché risponde contestualmente agli imperativi di uguaglianza e di equità, rafforzando il valore delle cure, e garantisce anche un appropriato utilizzo delle risorse ed una adeguata tempestività di intervento.

I servizi sanitari sono però anche frequentemente penalizzati da un'asimmetria informativa e da una offerta che crea la propria domanda: un corretto e trasparente accesso ai percorsi è quindi anche funzionale a scoraggiare comportamenti opportunistici.

La sfida, per affermare pienamente la governance clinica e rendere i clinici veri protagonisti di questa dimensione, è quella di superare la visione tradizionale dell'accesso ai percorsi per lungo tempo caratterizzata dalle logiche dell'attesa, della prestazione singola, dell'onere del collegamento delle diverse tappe del percorso affidato al paziente e della mera 'regolarità' amministrativa come garanzia di equità, per spostarsi invece verso un modello orientato alla proattività, al continuum del percorso di cura e di assistenza e ad una risposta diversificata ai diversi bisogni.

6. ORGANIZZAZIONE DELL'ACCESSO AI PERCORSI



7. GESTIONE PROCESSI DI SUPPORTO E LOGISTICA PER LA GOVERNANCE CLINICA

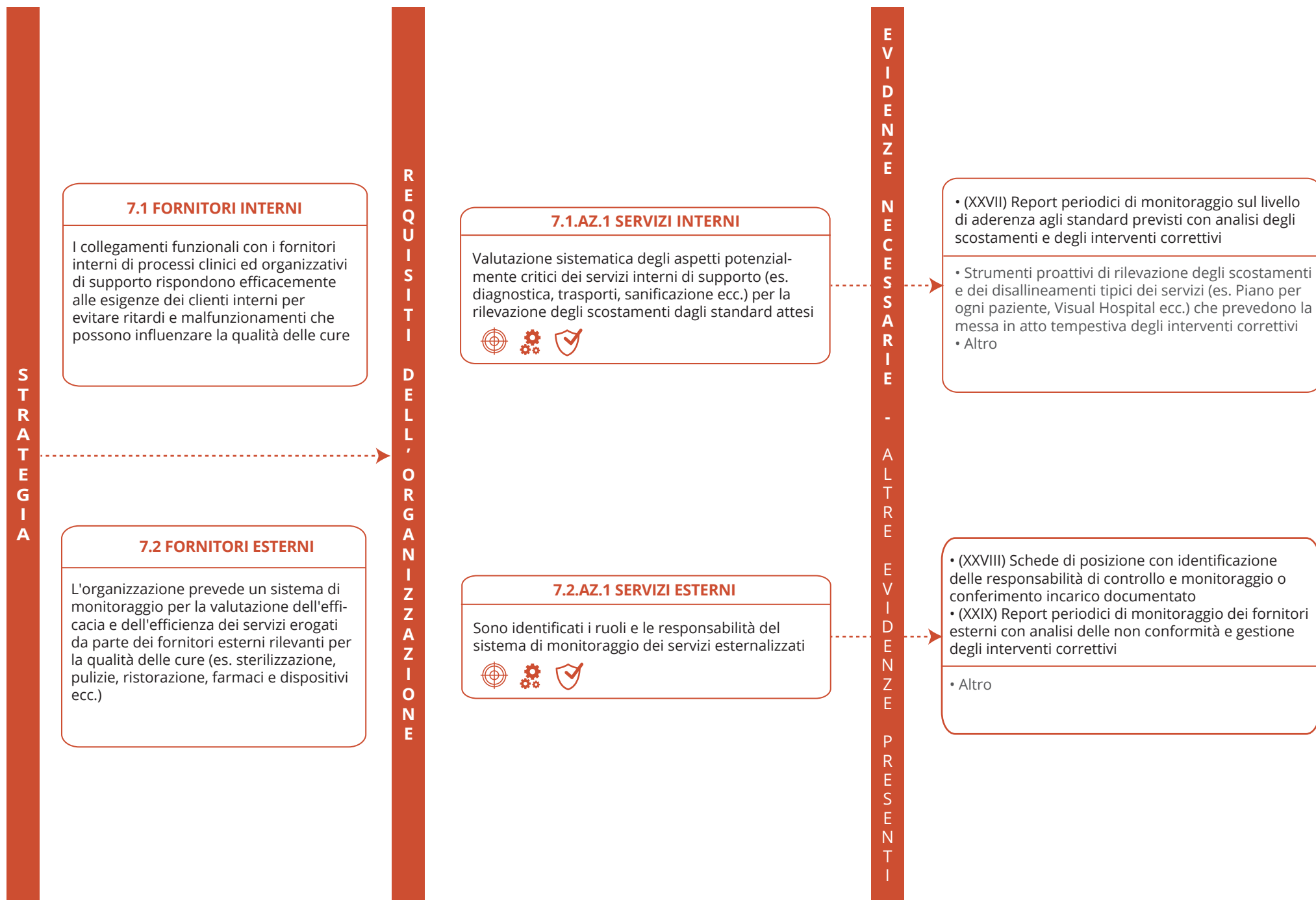
Nelle organizzazioni sanitarie orientate al miglioramento continuo della qualità, l'efficace ed efficiente interazione tra i processi principali e quelli secondari e di supporto è un requisito indispensabile.

Le relazioni tra i processi, dato lo sviluppo delle organizzazioni e la loro complessità, tendono ad evolvere dalla tradizionale logica "cliente – fornitore" verso quella della partecipazione cooperativa. Questa evoluzione ridefinisce le responsabilità che, sempre più frequentemente, sono partecipate fin dalla fase di definizione degli obiettivi e delle specifiche tecniche di servizio.

Ciò vale anche quando il fornitore sia un soggetto esterno all'azienda, appartenente al sistema sanitario pubblico (es. ESTAR) nel caso delle aziende sanitarie pubbliche o esterno ad esso.

L'accurata definizione delle interfacce favorisce l'allineamento tra i diversi processi e garantisce inoltre la continuità assistenziale, la sicurezza nei passaggi di mano durante l'assistenza ai pazienti, la conoscenza e la prevenzione dei rischi correlati a comportamenti e/o condizioni di non corretta o non trasparente gestione dei singoli processi.

7. GESTIONE PROCESSI DI SUPPORTO E LOGISTICA PER LA GOVERNANCE CLINICA



8. GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

La propensione al cambiamento, che risponde all'esigenza di miglioramento continuo, si realizza anche attraverso l'introduzione di nuove tecnologie o di nuove scelte clinico-organizzative per l'ulteriore qualificazione dei servizi.

Il governo dell'innovazione rappresenta per i professionisti un'opportunità di esprimere le proprie capacità di cambiamento sostenendolo attraverso un adeguato processo di valutazione che può essere rivolto, a seconda dell'opportunità che si presenta, alle tecnologie sanitarie, ai dispositivi medici, ai sistemi di organizzazione e gestione, ai sistemi informativi ed ai farmaci.

I punti chiave per un processo di valutazione di un'innovazione consistono nella contestualizzazione della sua efficacia e dei benefici attesi, nella sua rilevanza tecnica, nell'impatto epidemiologico, in quello sociale ed etico e in quello organizzativo.

Il processo che porta alla decisione d'introdurre un'innovazione nel sistema di cura è basato, per quanto possibile, sulla qualità della documentazione scientifica a supporto e sugli aspetti della sicurezza.

8. GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

